

JP 2007-509702 A 2007.4.19

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-509702

(P2007-509702A)

(43) 公表日 平成19年4月19日(2007.4.19)

(51) Int. Cl.	F I	ターマコード (番号)
A61N 1/05 (2006.01)	A61N 1/05	4C053
A61N 1/08 (2006.01)	A61N 1/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 25 頁)

(21) 出願番号 特願2006-538086 (P2006-538086) (86) (22) 出願日 平成18年10月19日 (2004.10.19) (85) 翻訳文提出日 平成18年6月14日 (2006.6.14) (86) 国際出願番号 PCT/US2004/034538 (87) 国際公開番号 W02005/044079 (87) 国際公開日 平成17年5月19日 (2005.5.19) (31) 優先権主張番号 10/697,906 (32) 優先日 平成15年10月29日 (2003.10.29) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(71) 出願人 506145359 オリジン・メッドシステムズ・インコーポ レイテッド アメリカ合衆国95054カリフォルニア 州サンタ・クララ、ビルディング・ビー、 フォース・フロア、レイクサイド・ドライ ブ3200 (74) 代理人 110000246 特許業務法人オカダ・フシミ・ヒラノ チン・アルバート・ケー (72) 発明者 アメリカ合衆国94303カリフォルニア 州パロ・アルト、イースト・グリーンウイ ッチ・ブレイス 800 最終頁に続く
--	---

(54) 【発明の名称】 内視鏡心臓マッピングおよびリード線配置のための装置および方法

(57) 【要約】

心臓電極の選択された位置への配置の正確性を向上させ、また、吸着部分と位置整合して保持される手術器具の配置の正確性を向上させるため、目標位置において印加される信号に対する電気信号または血行力学的応答を分析するよう、鼓動心臓の該目標位置における一時的な吸引取り付けを確立する装置および方法を提供する。支持カニューレの遠位端の吸引ポートが、表面に接触する電極を搬送して該吸着を提供する。これにより、該電極が、目標位置において組織と接触しながら一時的に接着する。該電極を締め付けたり開放したりする機構を介して、選択された位置で該心臓電極が鼓動心臓の動いている表面に固定される。目標位置において印加される信号に対して検出される信号または応答の分析によって、該心臓電極を取り付けるべき最適位置を決定するための患者の心臓の心外膜マッピングが促進される。

19

(2)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の心臓の外部に心臓電極を固定させるための方法であって、
前記心臓付近の目標位置に、電極を一時的に配置するステップと、
前記心臓付近の複数の異なる位置において、前記電極上の電気信号を検知するステップ
と、
前記複数の異なる位置において検知された電極上の電気信号から、或る選択されたパラ
メータを分析するステップと、
前記選択されたパラメータの分析に基づいて、前記複数の異なる位置から、心臓電極の
取り付けにとって好ましい位置を決定するステップと、
患者の前記心臓の外部の前記好ましい位置に、前記心臓電極を固定させるステップと、
を含む方法。 10

【請求項 2】

電極を一時的に配置する前記ステップは、心外膜と接触させるように該電極を該心外膜
に吸着させることを含む、
請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

或る選択されたパラメータを分析する前記ステップは、左心室収縮と右心室収縮との間
の最大間隔を求めることを含む、
請求項 1 に記載の方法。 20

【請求項 4】

或る選択されたパラメータを分析する前記ステップは、最大の脱分極間隔を求めること
を含む、
請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

心臓電極を固定させる前記ステップは、
前記心臓電極が前記好ましい位置に保持されるように、該心臓電極を心外膜に一時的に
吸着させるステップと、
前記心外膜上の前記好ましい位置に、前記心臓電極を固定させるステップと、
を含む、請求項 1 に記載の方法。 30

【請求項 6】

心臓電極を固定させる前記ステップは、該心臓電極の遠位端に対して近位の方向にあり
、かつ患者から離れた位置での前記心臓電極の回転にตอบสนองして、該心臓電極の螺旋形の該
遠位端を回転させながら心外膜に挿入することを含む、
請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

患者の心臓の外部に心臓電極を固定させるための方法であって、
前記心臓付近の複数の異なる目標位置に、前記心臓電極を一時的に配置するステップと
、
それぞれの前記目標位置における該心臓電極に、ペースング信号を供給するステップと 40

それぞれの前記目標位置において印加された前記ペースング信号にตอบสนองして、患者の前
記心臓の活動を検出するステップと、
前記検出された活動を分析して、前記複数の異なる目標位置から、ペースング信号を供
給するのに好ましい位置を決定するステップと、
前記ペースング信号を印加するのに好ましい前記位置において、患者の前記心臓の外部
に前記心臓電極を固定させるステップと、
を含む方法。

【請求項 8】

心臓電極を一時的に配置する前記ステップは、心外膜と接触させるように、該心臓電極 50

(3)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

を該心外膜に吸着させることを含む、

請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

検出された活動を分析する前記ステップは、前記印加されたペーシング信号に応答して、僧坊弁逆流および駆出率のうちの 1 つを監視することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

心臓電極を固定させる前記ステップは、

前記心臓電極を心外膜に一時的に吸着させることにより、該心臓電極が、該好ましい位置に保持されるようにするステップと、

前記心外膜上の前記好ましい位置に、前記心臓電極を固定させるステップと、

を含む、請求項 7 に記載の方法。

10

【請求項 11】

電極を心固定させる前記ステップは、

前記心臓電極の遠位端に対して近位の方にあり、かつ患者から離れた位置からの、前記心臓電極の回転に応答して、該心臓電極の螺旋形の該遠位端を回転させながら該心外膜に挿入することを含む、

請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

患者の心臓と進入切開部との間の組織における作業空洞を介して、該心臓に対して外科手順を実行するための装置であって、

20

その遠位端と近位端との間に伸長する心臓リード線を収容する案内導管、および、前記心臓上の目標位置に接触するように該遠位端上に配置される吸引ポート、を含む器具と、

前記吸引ポートに接続するよう前記器具内に配置されると共に、吸引源に接続するよう配置された吸引導管と、

前記心臓に接触する前記吸引ポートの表面上に配置される少なくとも 1 つの電極と、を備え、

前記器具が前記心臓リード線から取り外される際、該心臓リード線を前記心臓に固定したまま該心臓リード線を解放するよう前記案内導管が再構成される、

装置。

【請求項 13】

前記心臓リード線の遠位端を前記心臓と接触するよう伸長させるため、前記案内導管は、前記吸引ポートに対して軸方向に摺動可能である、

30

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

前記案内導管は、前記心臓リード線を前記心臓に保持したまま該心臓リード線を選択的に解放するため、該案内導管の遠位端と近位端との間で伸長する細長い溝を含む、

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 15】

該案内導管の前記遠位端と近位端との間の該案内導管の下方部分において前記細長い溝を露出するよう、前記吸引ポートに対して配置された前記案内導管の該下方部分に対して該案内導管の上方部分を近位に摺動させることによって、該細長い溝を露出させることができる、

40

請求項 14 に記載の装置。

【請求項 16】

前記吸引ポートの表面上の前記少なくとも 1 つの電極は、前記器具の遠位端と近位端との間に伸長する導体に接続される、

請求項 12 に記載の装置。

【請求項 17】

患者の心臓と進入切開部との間の組織における作業空洞を介して、該心臓に対して外科手順を実行するための装置であって、

50

(4)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

前記心臓に向かって前記進入切開部および前記作業空洞を通るように構成された内視鏡カニューレと、

前記内視鏡カニューレを介した視認の下で、前記心臓上の目標位置に接触する吸引取り付け部であって、該内視鏡カニューレによって支持される吸引取り付け部と、

前記心臓と接触するように配置された前記吸引取り付け部の表面に配置される電極と、
前記吸引取り付け部に配置され、心臓リード線を閉じ込めるための閉導管または該心臓リード線を解放するための開導管として選択的に構成可能な心臓リード線用の支持導管と

を備える装置。

【請求項 18】

10

さらに、

前記電極に接続される導体であって、該電極を成る用途の回路に接続させるため、前記支持導管に沿って該支持導管の近位端へと伸長する導体を備える、

請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

内視鏡を介した視認の下で、搬送装置を使用して患者の心臓に心臓リード線を配置するための外科手順の方法であって、

前記搬送装置は、前記心臓リード線のクランプ、案内導管、針、および、該搬送装置の閉じたカニューレの遠位端における少なくとも 1 つの角度が付けられた吸引ポート、を有しており、

20

該外科手順の方法は、

前記心臓の表面に対して前記搬送装置を安定させるため、印加された吸引力にตอบสนองして患者の該心臓に該搬送装置の該吸引ポートを取り付けるステップと、

前記心臓に切開部を形成するよう、該搬送装置から前記針を前方に進めるステップと、

前記心臓リード線のクランプによって、前記心臓リード線を、或る位置で留めるステップと、

前記心臓リード線を含む前記案内導管を、前記針に沿って前記心臓切開部へと前進させるステップと、

前記心臓へと進む前記心臓リード線を、内視鏡を介して視認するステップと、

前記心臓に、前記心臓リード線を固定するステップと、

30

前記針および前記案内導管を含む前記搬送装置を、前記心臓から解放するよう前記吸引力を除去するステップと、

前記心臓リード線のクランプから、前記心臓リード線を外すステップと、

前記針を前記心臓から引き出しながら、前記案内導管を前記搬送装置から取り外すステップと、

患者から前記搬送装置を取り外すステップと、

前記心臓リード線を前記心臓に確実に固定したまま、前記内視鏡のアセンブリを患者から取り外すステップと、

を含む、方法。

【請求項 20】

40

心臓リード線を固定する前記ステップは、該心臓リード線の遠位端に対して近位の方向にあり、かつ患者から離れた位置から、該心臓リード線を回転させることを含む、

請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

内視鏡を介して視認する前記ステップは、前記遠位端近くで前記心臓リード線の位置を露出させるのに必要なだけ前記案内導管を部分的に引っ込めることを含む、

請求項 19 に記載の方法。

【請求項 22】

患者の心臓に心臓リード線を配置するための装置であって、

前記心臓リード線を配置している間にわたって視認を可能にする内視鏡アセンブリと、

50

(5)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

前記内視鏡アセンブリに偏心的に取り付けられた器具導管と、
患者の心臓に前記心臓リード線を搬送して配置するための搬送装置と、を備え、
該搬送装置は、

筐体と、

前記筐体に取り付けられ、該筐体から遠位に伸長する細長い本体と、

前記心臓に挿入される、前記細長い本体に沿って摺動可能な針と、

前記心臓リード線を選択的に捕捉するため、前記筐体内に配置されたクランプと、

前記筐体内に配置された摺動可能な作動腕と、

前記作動腕に取り付けられ、前記心臓リード線の前記心臓への配置の間に該心臓リード線を保持するよう、前記針に沿って摺動可能な案内導管と、を備える、

19

装置。

【請求項 23】

前記細長い本体は、前記心臓の表面への取り付けのため、該本体の遠位端に、少なくとも 1 つの角度の付けられた吸引ポートを含む、

請求項 22 に記載の装置。

【請求項 24】

前記案内導管は、前記遠位端において角度が付けられている、

請求項 22 に記載の装置。

【請求項 25】

前記案内導管は、前記心臓リード線を選択的に閉じ込めるよう配置される、

20

請求項 22 に記載の装置。

【請求項 26】

前記案内導管は、実質的に中空の管である、

請求項 22 に記載の装置。

【請求項 27】

前記案内導管は、実質的に平らな物体である、

請求項 22 に記載の装置。

【請求項 28】

前記針は、実質的に中空の管である、

請求項 22 に記載の装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、内視鏡心臓血管の外科的な方法およびその機器に関し、より具体的には、真空支援型のカニュレを含む装置および該装置と共に動作可能な外科器具、更に、そのような装置を利用する外科的な方法に関する。

【背景技術】

【0002】

心臓を検知してペースング (pacing) するのに適した選択位置に心臓電極を配置する最近の技術は、一般に、左心室内における電極の血管内配置に依拠している。そのような技術による電極配置は、位置特定のというわけではないが、一般には、心臓の左心室領域に限られている。例えば、精密な電極配置を必要とする心臓再同期療法 (CRT) を患者に対して実行するため、心室の中央部分と心底 (base of the heart) との間の心臓の後外側部 (posterior lateral aspect) に、或る特定の電極配置を行うことが望ましい場合がある。

40

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

本発明の 1 つの実施形態では、制御されたやり方で鼓動している心臓の壁にエレメントを配置するため、内視鏡カニュレの操作用導管を通して専門の器具が前進される。該配置のための切開部を形成するのに針が使用される場合、心臓の静脈あるいは冠状動脈に孔

50

(6)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

を開けて心臓内部に出血を起こしてその後心臓クンボナーゼにならないようにするため、該針は、十分な制御がなされなければならない。同時に起こる合併症で心臓の静脈あるいは冠状動脈に孔があくのを避けるため、電極配置のための位置を分析して鼓動心臓の表面への該電極配置を慎重に実行しなければならないが、該鼓動心臓の不規則な運動が、該電極配置を更に複雑にしている。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本発明の1つの側面に従えば、十分堅いカニューレが、該カニューレの近位端と遠位端との間に伸長する細長い管腔を含み、これにより、該カニューレの遠位端には、器具導管が設けられるとともに、1つまたは複数の独立した真空導管が設けられる。該器具導管は、心筋層を貫入するために中空針を使用して心臓リード線を固定させる装置を含む、種々の手術器具を収容できるような大きさに形成される。該針は、関連した合併症で心室に孔を開けるのを避けるため、貫入が浅くなるように構成される。該針は、心外膜ペーシングまたは細動除去のリード線を収容する案内導管に見合う大きさに形成される。更に、その内部に別個の管腔または導管を持つ該カニューレは、透明な遠位先端に位置整合された内視鏡を収容する内視鏡カニューレの器具導管内に組み込まれ、または配置されることができる。外科用器具のこのような組み立ては、剣状突起下切開部と鼓動心臓の心外膜上の手術位置との間に位置する組織を通るのに都合がよいよう配置され、あるいは、治療切開部と鼓動心臓の心外膜上の手術位置との間の組織を通るのに都合がよいよう配置されることができる。場合によっては、横方向に広げることができるシース(sheath)を使用して、組織に空洞を形成して、前述したように、心外膜の手術位置に真空導管および器具導管を配置することができる。

【0005】

本発明の別の側面に従えば、案内導管が、該案内導管内で摺動可能な吸引導管を搬送すると共に、心臓ペーシングまたは細動除去のリード線を収容する回転可能なまたは摺動可能な半分領域を含むリード線配置用導管を支持する。該リード線配置用導管は、心臓リード線を包含するように構成される。また、該リード線配置用導管は、心臓リード線の遠位端が心筋層に取り付けられた後、該半分領域を摺動または回転させることによって、細長い溝に沿って該心臓リード線を解放するように再構成される。吸引導管は、吸引ポッドにおける遠位端で終端し、該吸引ポッドは、その遠位端上に単極または二極電極接触を持つ。吸引ポッドによって、鼓動心臓の心外膜表面上の選択された手術位置への該アセンブリの一時的吸着および電極接触が可能となる。吸引ポッドは、種々のパラメータに関して分析されることができる電気信号を感知するため、左(または右)心室の心外膜の表面に沿って動かされる。所望の位置が特定されると、リード線配置用導管が吸引ポッドを介して心臓に一時的に吸着して固定しつつ、心臓電極を該配置用導管内で操作して心臓リード線の遠位端を心筋層に固定させる。

【0006】

本発明の更なる側面に従えば、U字型本体が、針および案内導管を搬送する。案内導管は、心臓リード線を包含し、該心臓リード線の遠位端の心筋層への配置を可能とするように構成されることができる。更に、案内導管をわずかに引っ込めて、心臓リード線の遠位端の心筋層への配置を内視鏡で視認することが可能とされる。U字型本体の遠位端における吸引ポッドが、鼓動心臓の心筋層上の選択された手術位置にアセンブリを一時的に吸着させる一方、心臓リード線の遠位端を心筋層に固定させるように該心臓リード線が案内導管内で操作される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0007】

図1を参照すると、本発明の一実施形態に従う、吸引支援型挿入カニューレ(suction assisted insertion cannula)10が示されている。カニューレ10は、閉鎖された導管9および該閉鎖導管に取り付けられた上方導管11を備える。閉鎖導管9は、近位端(proximal end)に、適切なホース接続部13、および、洗浄ポート16を含む三方向真空制御弁

(7)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

15を含む。導管9の三方向弁15は、ポッド(さや状容器)17における吸引のオン/オフ設定を可能にし、また、吸引が停止されている間に食塩水のような洗浄液体を吸引ポッド17を介して遠位端(distal end)に注入することを可能にする。吸引ポッド17は、多孔質の遠位表面19を備えた、柔軟で弾力があり真空ポートとして機能する吸引カップすなわち吸引ポートを含む。吸引カップの該遠位表面は、図4に示されているように、心臓の表面と接触する1つまたは複数の表面電極8、12を含む。吸引ポッド17に減圧された空気すなわち真空を供給した結果である、一時的な真空支援型の接着の最中に、電気的接触を可能にするよう、吸引カップ17によって支持される表面電極8、12が心外膜に対して配置される。このようにして、閉鎖導管9に取り付けられた上方導管11の遠位端は、心外膜上の吸引ポッド17の吸引接着位置に対し、該心外膜上の選択された手術位置と正確に整合する(アライメントする)よう保持される。表面電極8、12には、導体22、24が接続され、該導体22、24は、吸引導管9を通っている。これにより、心外膜に接触保持されている表面電極8、12によって検知される電気信号を分析する診断機器の該導体22、24への接続が可能となる。

[0008]

上方導管11は、例えば、図7に示されるような構成の心臓リード線(cardiac lead)21がその中で摺動可能であるような大きさに形成される。そのような心臓リード線は、その近位端と、その遠位端における螺旋すなわちコルク栓形状のアンカー電極25との間の長さにわたって、横方向の可撓性およびねじれ性、および軸方向の剛性を持ち、これにより、心臓リード線21の近位端を回転させることによって螺旋アンカー25を心筋層にお
20
じ込むことができる。上方導管11は、直径約2~2.5mmとすることができ、直径約2mmまでの寸法の心臓リード線21を収容することができる大きさの内部空洞を持つ。

[0009]

吸引ポッド17は、図4に示されるように、可撓性および弾力性のある吸引カップ19を含む。吸引カップ19は、真空導管として動作する閉鎖導管9と位置整合するように取り付けられることができる。あるいは、吸引カップ19は、心外膜に対する表面電極8、12の位置付けの利便性を考慮して、斜め方向に取り付けられることができる。表面電極8、12の各々は、例えば心臓ペースング/検知分析器(PSA)のような従来の診断機器が接続される近位位置(proximal location)まで真空導管9に沿って伸長する導体22、24に、接続される。そのような診断機器は、心外膜上の種々の位置において二極または
30
単極モードで動作する表面電極8、12上の信号を検知して、印加されるペースング信号から最大の治療効果が得られる位置を識別するため、最大の脱分極間隔(depolarization interval)または最大の心室間タイミング(ventricle-to-ventricle timing)のような、種々のパラメータを分析する。

[0010]

代替的に、ペースング信号を導体22、24を介して表面電極に供給して、僧帽弁逆流(mitral valve regurgitation)の程度、駆出率(fractional ejection volume)、心拍出量(cardiac output)のような所定の血行力学的な(hemodynamic)パラメータを分析し、そこに印加されるペースング信号から導出される最大治療効果を得られる特定位置を識別することができる。

[0011]

鼓動を打っている心臓の心外膜上の種々の位置における電気信号のそのような検査、あるいは、心外膜上の種々の位置において供給されたペースング信号に対する血行力学的な反応(応答)の分析は、心筋梗塞後の最適な電気的ペースング療法を促進したり、心臓再同期療法(cardiac resynchronization)を強化したりする心外膜マッピング(epicardial mapping)を構成する。

[0012]

上述の手順によって決定された位置において心臓に植えつけられた心臓リード線は、患者に対する小規模な最初の切開部を介して延ばされる。該最初の切開部から、ペースメーカーまたは細動除去器(defibrillator)が心臓電極21への接続のために配置される患者
50

(8)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

の胸部上位の切開部まで達するよう、近位端(proximal end)を皮下に作成することができる。

[0013]

上方導管11は、図7に示されているように、大きい直径のコネクタ26を含む心臓リード線を配置するため、長さ方向に溝(スロット)を開けられている。閉じられた上方導管11の中で心臓リード線を容易に進めたり回転させたりすることができるように、割れ目のあるシース(split sheath)を心臓リード線21の周りに配置することができる。例えば遠位端25におけるねじれによって、心筋層に心臓リード線21を固定した後、図8および図9に示されているように、上方導管11における結合エレメント18を回転させることによって該溝が付いた上方導管11を開けて、該上方導管11から心臓リード線21を解放することができる。

[0014]

図1に示されているような本発明の一実施形態に従う構造は、図2に示されているように、内視鏡カニユーレ27の器具導管28の内部で摺動するように配置される。このカニユーレは、遠位端に取り付けられた先細の透明先端31から、近位端における観察ポート33へと伸長する内視鏡29を含み、これは、ビデオカメラを収納するよう適合されている。この構成において、図3に示されるように、心臓の手術目標位置と整合するように吸引ポッド17および心臓リード線21の遠位端25を位置付けるため、図1に示される構造は、図2のカニユーレ27の器具導管内に配置される。吸引弁15の制御下、吸引ポッド17の多孔質(porous)表面19に印加される吸引力にตอบสนองして、吸引ポッド17が心外膜に一時的に吸着し、吸引カップ17の遠位端表面に支持される表面電極8、12が、検査位置において心外膜に接触するよう配置される。上述のような方法での最大治療効果が得られる位置の選択に続いて、心臓リード線21は、近位端から前進させられると共に回転され、その遠位端25を、正確に位置付けられた手術場所において心筋層内に固定する。これらの動作すべてを、透明先端31を介して内視鏡29の視野内で観察することができる。

[0015]

図2および図3に示されているように、内視鏡カニユーレ27および挿入カニユーレ10における種々の導管は、心外膜表面を安定させると共に電極取り付けプロセスの視覚的な制御を可能にするため、互いに対して所定の方角付けを持っている。内視鏡カニユーレ27においては、器具導管が内視鏡導管の下に配置されているので、カニユーレ27および内視鏡29の透明な先細の先端31が、手術位置において心臓の心外膜の表面から心臓93を後退させることを可能にする。これによって、図3に示されているように、心臓と接触する空間95が心臓の下に形成される。挿入カニユーレ9が内視鏡カニユーレ27の器具導管より前へ進むにつれて、吸引ポッド17が心臓の心外膜の表面上に位置づけられるので、吸引ポッド17が内視鏡29および透明先端31を介して視認される。心臓上の、例えば古い心筋層梗塞の場所といった或る選択された位置において吸引力が励起され、これにより、吸引ポッド17を、心外膜に接触した表面電極8、12によって心臓に取り付ける。上方導管11が吸引導管9の上にあるという挿入カニユーレ10の構成によって、上方導管11および吸引ポッド17が、カニユーレ27の器具導管から出るのを視認し、内視鏡の視野内において、心臓リード線21が挿入カニユーレ10から進行して心外膜に接触するまで、該心臓リード線21を視認し続けることができる。

[0016]

挿入カニユーレ10に対して実質的に垂直に方向付けされた吸引カップの遠位表面を偏る吸引ポッド17の構成によって、心臓電極が心外膜の表面に実質的に垂直に位置付けられることが可能となる。状況によっては、心筋層に確実に固定するように心外膜の表面とおおむね垂直の方向で、心臓電極を心筋層に入れることが望ましい。一般に、挿入カニユーレ10は、内視鏡カニユーレ27を介して進み、正接角度で心臓の心外膜の表面に接近する。従って、挿入カニユーレ10は、図3に示されているように、心臓リード線21の遠位端25の心筋層への垂直な進入を達成するため、心外膜の表面を容易に変形させる

(9)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

ことができるように構成される。挿入カニユーレ10の吸引ポッド17は、弁15の制御の下での真空の印加の際に、心外膜の表面に一時的に吸着する。実質的に固定された挿入カニユーレ10を介して、心外膜の表面上に下方向圧力を与えることができる。このようにして、図3に示されているように、柔軟な心筋層が変形し、挿入カニユーレ10の上部器具導管11の軸に対して垂直に方向付けされた吸引ポッド17の遠位にある水平棚100が形成される。心臓リード線21が前進するにつれて、その遠位端にある電極25が、所望のリード導線配置のために、該変形された心外膜表面に対してほぼ直角に心筋層に進入する。

【0017】

次に、図3および図4を参照すると、挿入カニユーレ10が、内視鏡カニユーレ27に 19
おける直径約5-7ミリの器具導管の内部に、摺動可能な方向で収まるような大きさに形成される点に注意されたい。吸引ポッド17の外側寸法は、5-7ミリ以下に収まるように、柔軟で且つ弾力的である。吸引ポッド17の吸引カップは、代替的に、図11に示されるように、吸引導管81に対して横方向に曲げることができるようにしてもよい。それぞれの実施形態において、心臓リード線21が吸引ポッド17、91を通過して前方に移動するのを妨げないように、吸引導管9、81は、上方導管11から横方向に変位される。

【0018】

ここで図5を参照すると、上述の挿入カニユーレ10に類似した挿入カニユーレ35の 20
別の実施形態の透視図が示されている。挿入カニユーレ35は、中空37を有する細長い本体36と、吸引導管として機能する1つまたは複数の偏心(eccentric)導管39と、を備える。中空37は、シース等の内部に配置された心臓リード線のような手術器具41を摺動可能のように支持することができる大きさに形成される。二極あるいは単極構成で動作する表面電極38、42によって検知された信号に応答した精密な心臓マッピングのために、直接的な内視鏡視認によって表面電極が所望の位置で心臓に容易に接触することができるように吸引力が印加されている間、吸引ポッド17は心外膜の表面に付着する。

【0019】

図5のカニユーレ35の吸引導管39は、カニユーレ35の遠位端における吸着表面を形成することができ、または、中空37と位置整合した中央開口および多孔質の遠位端表面を備えた適切な吸引ポッドと流体的に連通するように配置されることもできる。吸着遠位端表面は、心臓リード線21のねじ込み先端25のような押し込み力を発揮する道具に対して、またはカニユーレ35の中空37を通過するように配置される他のデバイスに対して、反作用の力を及ぼす。偏心導管39の近位端は、マニホールドすなわち流体結合環43を介して真空線45に接続され、表面電極38、42に接続された導体46、50は、従来の診断機器の該表面電極への接続を可能にするよう、カニユーレ35を通過して近位端へと伸長する。代替的に、単一の導管39が、吸引を支援する付着表面としての役割を果たすように、遠位端内で中空37に対して同心に配置される環状の窪みまたは溝と連通するように構成されることもできる。

【0020】

このような構成において、中空37の内部で摺動できるように配置された心臓リード線 40
21は、内視鏡の視認の下、カニユーレ35の遠位端を越えて伸長することができる。表面電極38、42が心外膜と接触する目標位置にカニユーレ35を一時的に付着させるために吸引を与えるに先立ち、心臓リード線21の遠位端25を、心外膜上の該目標位置と整合するように方向付けることができる。ポリカーボネート・ポリマーのような透明なバイオインерт(bioinert、生体不活性体)で形成されるカニユーレ35によって、内視鏡の視野内で、心臓リード線を遠位端の前方に初期的に延伸させることを必要とすることなく、カニユーレ35および表面電極38、42を、視認しながら目標位置に取り付けることができる。代替の実施形態において、その周囲に複数の表面電極38、42を備えた中央の管腔すなわち中空37が、吸引管腔として機能することもできる。

【0021】

50

(10)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

図6aおよび図6bには、本発明の一実施形態に従う、患者の鼓動している心臓の心外膜マッピングのための外科的な手順が示されている。該手順は、先ず、患者の剣状突起下(subxiphoid)位置において初期切開を実施するステップ51から始まる。切開部は、正中線線維層(midline fibrous layer, 白線(linea alba))を通して広げられる(ステップ52)。例えば、前述したタイプの割れ目のあるシースのカニユーレ内に配置された先端の丸い解剖器具を使用して、剣状突起下切開部の位置と心臓との間にある組織が切開される(ステップ53)。必ずしも必要ではないが、オプションとして、切開され広げられた組織を介して作業空洞を形成するために、該切開された組織に形成された導管を、例えばバルーン拡張器(balloon dilator)または上記の割れ目のあるシースのカニユーレを使用して該導管を囲む組織を広げることによって、拡張することもできる(ステップ55)。

10

[0022]

例えば図2に示されているように、内視鏡および手術器具を収容する管腔を備えた内視鏡カニユーレを、剣状突起下切開を通して心臓方向に向けて作業空洞内に挿入し、これにより、心臓の目標位置の周りに視野を作成すると共に、心臓手術手順に関連したタイプの手術器具にとって便利な該管腔経由のアクセスができるようにする(ステップ57)。そのような器具の1つは、前述したような心臓進入器具(pericardial entry instrument)であり、これは、側面にかみこむ手法(side-bite manner)で心臓を捕捉して隆起した組織を形成し、心外膜の表面と接触することなく、該組織を介して孔が安全に形成されるようにする。心臓が貫入されると(ステップ58)、他の器具が、該孔を通して作業空間へと挿入される(ステップ58)。そのような器具の1つは、図1に示されているような挿入カニユーレであり、これは、吸引導管および上方導管を含み、内視鏡カニユーレの器具管腔内で摺動可能のように支持される(ステップ59)。このような器具の吸引導管は、その長さにわたって、近位端から、患者の鼓動心臓と選択された目標位置で接触する位置に向かって伸長することができる遠位端の吸引ポッドまで、伸長する(ステップ61)。吸引ポッドは、内視鏡を介して視認しながら慎重に心外膜の上に置かれ、吸引力の印加によって、挿入カニユーレの心外膜への付着が確立されると共に、表面電極の心外膜への接触が確立される。表面電極に関して検知された電気信号は、最大の脱分極間隔あるいは最大の(左)心室から(右)心室への伝導タイミング(conducting timing)のような種々のタイミング特性に関して分析されることができる(ステップ62)。例えば同期基準事象に関し、心臓の左心室の後外側部(posterior lateral aspect)または他の位置を含む心臓の種々の位置において、このように検知される電気信号により、印加される電気ペースング信号から最大治療効果のための1つまたは複数の最適位置を容易に選択することが可能となる(ステップ64)。

20

30

[0023]

代替的に、心臓付近の種々の位置に置かれた表面電極38、42を介して、心外膜にペースング信号を印加し、僧坊弁逆流の程度、駆出率、心拍出量のような特定の血行力学パラメータに関する心臓の応答を分析することができる(ステップ63)。

[0024]

このようにして、印加される信号から最大治療効果を奏する位置が選択されると、良好な物理的定着と電気伝導を実現するため、遠位端の電極を心筋層に向けて前進させ回転させ、これにより、該選択された位置に心臓リード線を取り付ける(ステップ65)。

40

[0025]

取り付けを終えた心臓リード線を解放するため、挿入カニユーレは、上方導管における長さ方向の溝(スロット)を開くように再構成される(ステップ66)。この結果、該選択された位置に心臓電極を心筋層に取り付けたまま、挿入カニユーレを、内視鏡カニユーレの器具導管を介して当該位置から取り除くことができる(ステップ67)。このようにして、1つまたは複数の心臓リード線が取り付けられ、その後、内視鏡カニユーレも作業空洞から取り除かれる(ステップ69)。次に、鎖骨近くの患者の胸部あるいは剣状突起下切開部近くの腹部に、ペースング装置が植えられ、必要なペースング信号を送るために、1つまたは複数の上記取り付けられた心臓リード線と接続される(ステップ70)。次に、最初の剣状突起下の進入切開部が縫合して閉じられ、手術手順が完了する(ステップ71)。

50

(11)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【0026】

内視鏡カニューレおよび心膜進入器具(pericardial entry instrument)もまた、心臓へのアクセスを得るよう、胸部切開部から使用されることができる。2センチの切開が、左または右の胸の肋間隙(intercostals space)に実施される。理想的には、切開部は、鎖骨中線(midclavicular line)と後腋窩線(posterior axillary line)との間に作られる。切開部は、胸膜腔(pleural cavity)に到達するまで、肋間筋と胸膜を通過して広げられる。次に、内視鏡カニューレが、胸膜腔に挿入され、心臓の外郭の所望の進入領域へと進められ、これは、胸膜腔の内部で視認される。同心の管状の刃物が胸膜に孔を開けて下にある心臓を露出させる際、胸膜を捕捉するのに、前述したような心膜進入器具および手順が使用される。心膜進入器具によって心臓が捕捉され、該管状の刃物を使用して心臓に孔が開けられ、その結果、心臓へのアクセスが可能となる。内視鏡カニューレの透明な先端の先端31が、心膜進入位置の視覚を妨げる可能性のある肺および胸膜組織を引っ込めることによって、胸膜および心臓への進入を支援する。心臓へ進入すると、前述のような方法で表面電気信号を検知するため、またはベージング信号を印加するための目標位置として、前後(anterior and posterior)の心外膜表面の視覚を得るよう、内視鏡カニューレ29が動かされる。

【0027】

図10には、案内導管83の内部で摺動可能のように配置された吸引管81のアセンブリが示されており、該案内導管83には、案内導管の下方溝付き部分85が取り付けられている。案内導管の上方溝付き部分87は、下方溝付き部分85内に、摺動可能または回転可能のように収容される。該上方および下方部分は、或る方向では閉じた案内導管を構成し、心臓ベージングまたは細動除去(defibrillating)のリード線89は、該案内導管内に収容される。案内導管の上方および下方部分の別の構成は、図13を参照して後述されるように、心臓リード線89の解放に都合の良いように、開いた導管すなわち溝(スロット)を形成する。

【0028】

吸引管は、その遠位端に吸引ポッド91を含み、その近位端に、真空源に管ないしホースを接続するのに都合のよい吸引線連結適合部94を含む。オプションとして、該連結適合部94は、患者の心臓の心外膜への吸引ポッドの吸引取り付けを調整するための吸引制御弁88を含むこともできる。吸引ポッド91の組織に接触した表面に配置される表面電極96、98は、当該アセンブリの近位端を超えて伸長する導体90、92を介して、診断機器または治療機器へと接続される。

【0029】

心臓ベージングまたは細動除去リード線89は、閉じた構成の案内導管85、87内に摺動可能および回転可能のように収容され、図11に示されているように、心臓リード線の遠位端に取り付けられた螺旋あるいはねじ込み型の電極97を含む。このようにして、案内導管85内で心臓リード線の近位端99を回転および前進させることによって、該電極が、患者の鼓動心臓の心筋層の選択された位置に電気的に接続して物理的に固定されることが可能となる。この目的のため、心臓リード線89の近位端の手操作によって心筋層の該選択された位置に電極97を正確におなじみで取り付けることができるよう、心臓リード線89は、高いねじり/圧縮剛性および高い横方向の可撓性を備える。そのような心臓リード線は、例えば、テフロンのような絶縁材のレイヤで覆われたワイヤの編みこまれた複数のより線を含むこともできる。吸引ポッド91の心臓あるいは露出した心筋層への一時的吸着によって、患者の鼓動心臓の心筋層へのねじ込み電極の配置の正確性が大幅に増大する。1つまたは複数の表面電極96、98を持つ柔軟で弾力的な吸引カップを含む吸引ポッド91は、吸引管81の細長い軸に対して平行または斜めの方向に配置されることができる。これによって、心臓の検出された信号の分析あるいは血行力学的特性の分析の間、表面電極96、98が一時的に吸着することが容易となる。電極位置の選択に続いて、心臓リード線89の遠位端における電極97が、(吸引ポッド91および真空管81に対して斜めの方向に配置されている)案内導管85、87内で摺動可能のように案内

(12)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

され、心筋層に該電極 9.7 を固定するよう回転される。

【0030】

心臓リード線 8.9 の遠位端上の電極 9.7 が、患者の鼓動心臓の心筋層に固定された後、心臓リード線 8.9 を収容する案内導管を、図 1.3 に示されるように、心臓リード線 8.9 を容易に引き出す、すなわち解放することができる開いた溝（スロット）を案内導管沿いに含む代替形態へと再構成することができる。この開いた溝の構成は、図 1.2 に示されているように、上方部分 8.7 を下方部分 8.5 に沿って近位方向へ滑らせることによって、あるいは、図 1.4 に示されているように、下方部分 8.5 内で上方部分 8.7 を回転させることによって、達成されることができる。このようにして、心臓リード線を取り出すのに十分な幅を持つ長さ方向の溝が、導管全体の長さにならって開けられる。心臓リード線 8.9 は、合理的な内部寸法の案内導管 8.5、8.7 を通過するには大きすぎる近位接続器 9.9 を含んでおり、約 2 ミリの直径の心臓リード線 8.9 を固定するためには、この構成は特に重要である。

【0031】

図 1.4 に示されているように、吸引ポッド 9.1 に配置された表面電極 9.6、9.8 を含む吸引カップは、上下部分 8.7、8.5 によって形成される案内導管の細長く伸びる軸に対して実質的に直角な方向に曲げられる。これによって、心外膜あるいは心臓の下の進入口を介して露出した心筋層に吸引ポッド 9.1 を一時的に真空吸着させ、次に、患者の鼓動心臓の目標位置における電気信号あるいは印加されるペーシング信号に対する血行力学的反応を分析するため、適切な位置および角度に 1 つまたは複数の表面電極 9.6、9.8 を位置づけるよう、器具の近位端において軸方向または横方向に手の力を加えることにより、吸引ポッド 9.1 を曲げることができる。

【0032】

図 1.6 の部分図および図 1.7 の断面図を参照すると、案内導管の下方部分 8.5 に取り付けられ、対応する非円形断面の吸引導管 8.1 を摺動可能に支持する非円形管 8.3 が示されている。このようにして、吸引ポッド 9.1 および案内導管の遠位端が患者の心臓の心外膜近くで該心外膜に対して相対的に摺動可能に位置付けられる際、上下部分 8.5、8.7 によって形成される案内導管は、吸引管 8.1 と軸方向に位置整合されて実質的に平行に保持される。更に、図 1.7 の部分的断面図に示されているように、非円形管 8.3、吸引導管 8.1 および案内導管 8.5、8.7 のアセンブリのすべてが、遠位端を有する内視鏡カニューレの器具導管内に配置され、これにより、吸引ポッド 9.1 および案内導管 8.5、8.7 の遠位端を内視鏡で視認することが可能となる。また、図 1.5、図 1.8 および図 1.9 に示されているように、案内導管の上下部分 8.5、8.7 は、その近位端に段状フランジ 1.0.3、1.0.5 を含むことができる。これによって、案内導管の全長にならって細長い開いた溝を持つ代替構成となるよう該案内導管を再構成するために、上方部分 8.7 を下方部分 8.5 に対して近位に摺動（スライド）するまで、または摺動および回転するまでの間、閉じた構成においては上下部分 8.5、8.7 を所定の方

【0033】

図 2.0 には、本発明の他の実施形態に従う心臓リード線搬送装置が示されている。心臓リード線搬送装置 2.1.0 は、筐体 2.1.2 を含む。U 字形の細長い本体 2.1.1 が、筐体 2.1.2 の遠位端に取り付けられる。図 2.2 a から図 2.2 d を参照すれば、U 字形の細長い本体 2.1.1 は、中空とすることができ、近位端において真空源と接続するのに適した管接続部 2.1.3 を含む。U 字形本体 2.1.1 の遠位端は、該本体 2.1.1 の細長い軸に対して角度を付けられることができる。示されるように、U 字形本体 2.1.1 の角度のついた遠位端は、心臓リード線搬送装置 2.1.0 の細長い軸に対して鋭角に曲げられた面に実質的に配置される境界壁の内部に閉じ込められる U 字形吸引部を含む。配置の最中に U 字形の内部に置かれる心臓リード線をよく視認できるように、U 字形本体 2.1.1 は、好ましくは上方向に向け

(13)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

られる。加えて、図25に示されているように、吸引ポート217は、細長い本体211の遠位端の対向する側に位置付けられる2つの別個の導管を備えることができる。

【0034】

U字形本体211の遠位端の吸引ポート217は、管213に供給される減圧（真空）によって一時的固着が可能となるように、心外膜に対して配置されることができる。このようにして、U字形本体の遠位端は、心外膜への吸引ポート217の吸着位置に対し、心外膜上の選択された手術位置と位置整合するように、正確に一時的に固定される。また、角度が付けられた吸引ポート217を使用して、心外膜の小さい穴の出血を止めるため心外膜に対して緩やかな圧力をかけることもできる。

【0035】

U字形本体211は、筐体212の内部に配置される隔壁214に接続される中空針221の摺動可能な動きに対処することのできる大きさに形成される。図23a～図23dを参照すれば、針221は、近位端から鋭い遠位端225までその全長にわたって横方向の可撓性を持つ。ベーシングまたは細動除去リード線を配置するために使用される時、針221は、直径約2ミリまでのリード線/案内導管を収容するのに必要な大きさの内孔を備えた約2～3ミリの直径とされる。心臓リード線搬送装置は、図2に示されているような、内視鏡カニューレ27における直径約5～10mmの器具導管28の内部に、摺動可能な方向で適合するような大きさに形成される。

【0036】

図21の部分切り出し図を参照すると、U字型本体211内に摺動可能なように針221が配置された心臓リード線搬送装置210の吸引ポート217のアセンブリが示されている。案内導管287が、針221内に、摺動可能および回転可能のように受け入れられ、心臓ベーシングまたは細動除去リード線289が、該案内導管287内に収容される。

【0037】

案内導管287は、図20に示されているように、筐体212に沿って摺動可能な作動腕215に連結されている。心臓ベーシングまたは細動除去リード線289は、閉じた構成において案内導管内に摺動可能および回転可能のように収容され、図27Aおよび図27Bに示されているように、該心臓リード線289の遠位端に取り付けられた螺旋またはねじ込み電極297を含む。(吸引ポッド217に対して実質的に固定的な軸方向に配置されている)案内導管287内で摺動可能なように案内される心臓リード線289の遠位端における電極297が心膜に固定されている間、吸引ポッド217によって一時的な吸着が可能となる。

【0038】

図20および図28～図35に示されているように、そり216が、隔壁214に対して近位に配置され、筐体212内で摺動可能である。一実施形態において、そり216は、一対の弾力的戻り止め218によって隔壁214に対して一時的に近づけられる。腕223を持つクランプ219が、スライド220による開け閉め構成を起動するため、そり216上に枢着されている。スライド220が、図28に示されているように、そり216の遠位端の近くに位置付けられる時、クランプ219は開いている。心臓リード線289は、2つのクランプ腕223の間であって、針221内に位置する案内導管287の内部に置かれている。スライド220が、図29に示されているように、そり216の中間に配置される時には、心臓リード線289は、操作が容易なように緩くクランプされる（留められる）。スライド220がクランプ腕223に対して接近してそり216の近位端に位置すると、図30に示されているように、クランプ219は完全に閉じ、心臓リード線289は、クランプ腕223の内部にきつく留められる。

【0039】

吸引導管213は、スライド220の上に配置されると共に、U字形本体211の内部に配置されている。一実施形態において、くさび222が、心臓リード線289の経路から離れている吸引管213を保持する。別の実施形態において、吸引導管213は、隔壁214の遠位において筐体212から出る。

(14)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【0040】

図31を参照すると、心臓リード線289が、クランプ219のクランプ腕223内に確保された後、作動腕215が、隔壁214に向かって遠位に移動し、ついで、隔壁214が、隔壁214に取り付けられた針221を遠位に前進させる。次に、図32に示されているように、作動腕215が、更に遠位に移動し、その結果、そり216および案内導管287が前方へ移動し、そのため、心臓リード線289が針221に沿って心臓へ滑り込む。別の実施形態においては、作動腕215の遠位への移動によって、そり216が、戻り止め218にぶつかって摩擦力が形成される。案内導管287は、図24に示されているように、針による切開部から心臓組織を引き離すことができるように、遠位に向けて角度が付けられている。

19

【0041】

心臓リード線289の遠位端上の電極297が、患者の鼓動心臓の心筋層に位置付けられると、図33に示されているように、作動腕215は、クランプ腕223に接するように近位に引っ張られる。このような作動腕215の動きの結果、案内管287は、U字形本体211を介してわずかに引っ込められ、その結果、患者の心臓にある心臓リード線の遠位端の配置を内視鏡で一層良く視認することが可能となる。心臓電極297は、正しい位置へと手操作で回転されて固定される。ついで、心臓電極297をクランプ219からはずすため、スライド220が遠位に移動される。図34および図35に示されているように、心臓切開部から針221を取り除くため、隔壁214が筐体内で近位に動かされるのと同時に、案内導管287に接続されている作動腕215が筐体212から完全に引っ込められる。この時、電極296は、患者の心臓に固定されたまま残る。

20

【0042】

リード線配置アセンブリの遠位端に吸引ポート217を配置することによって、心外膜(あるいは心膜の下の進入口を介して露出される心筋層)への吸引ポート217の一時的な真空支援の接着が確立される。ついで、患者の鼓動心臓の心筋層に固定するために電極297を適切な位置および角度に配置するため、器具の近位端において軸方向または横方向の力を手操作で加えることによって、吸引ポート217は押されるかまたは曲げられる。

【0043】

動作においては、図36の流れ図に示されているように、前述したような方法で、最初の手術手順が、初期切開(ステップ251)から始まって内視鏡カニューレの挿入(ステップ257)まで実施される。その後、U字形本体211、針221および案内導管287を含む、解放可能な案内アセンブリが、内視鏡カニューレを介して心臓へと滑り込まされる(ステップ309)。貫入した心臓を通して吸引ポート217が心筋層と接触するように前へ進められ、吸引ポート217が所望の手術位置で一時的に固定するように吸着が確立される(ステップ310)。心筋層上の吸引導管211の一時的な固定位置に隣接する所望の手術位置に向かって案内導管287が前進するにつれて、遠位端上におじ込み電極297を持つ心臓リード線289が、閉じた構成の案内導管287の遠位端またはその近くに位置づけられる(ステップ312)。心臓切開部において心臓リード線を内視鏡で視認することができるようにするため、案内導管がわずかに引っ込まされる。このようにして、心臓リード線289の近位端を手で操作して、その遠位端の電極297を心筋層におじ込むことが可能となり、これによって、心臓リード線289が心筋層に固定される(ステップ313)。

30

40

【0044】

案内導管287は、今や、完全に患者の身体から取り外すことができる。その後、U字形本体211および針221のアセンブリが、カニューレ27の器具導管から取り出され、心臓リード線289を所望の位置に取り付けたまま、内視鏡カニューレ27が作業空洞の内部から取り出される(ステップ316)。剣状突起下切開部から(患者の上方胸に配置される)ペーシングまたは細動除去発生器の位置まで皮下管(subcutaneous tract)が形成され、心臓リード線が該発生器に接続される(ステップ317)。剣状突起下(または他の)切開部が完全に縫合して閉じられ、手術手順が完了する。当然のことながら、複数の心臓

50

(15)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

リード線を心筋層へ固定させる場合、ステップ309乃至ステップ315を含む上述の手術手順は、心臓リード線内視鏡カニューレ取り外しのステップ316および初期切開部の縫合閉鎖のステップ318の前に、複数回実行されることができる。

【0045】

こうして、本発明の手術のための装置および方法は、鼓動心臓の電子的なマッピングのため、心外膜表面上に表面電極を慎重に配置することを促進する。加えて、本発明は、表面電極を支持する構造において、吸引ポートに印加される吸引動作にตอบสนองして、心臓上の選択された位置に案内導管の遠位端を一時的に付着させ、これにより、鼓動心臓の表面に針または電極またはその他の手術用器具を慎重に配置することを促進する。外傷を最小にしつつ、鼓動心臓の外科治療を非常に容易にするため、案内カニューレは、心臓と剣状突起下切開部あるいは他の進入切り口との間の組織に形成される作業空洞を介するように配置される。最大治療効果が得られるよう電気ペーシング信号を供給するのに、心臓電極を固定させるべき最適位置を分析し、その後、心筋層の当該最適位置にペーシングまたは細動除去のリード線を配置するため、このような治療および手順は、電気信号の初期検出または心臓上の選択された位置へのペーシング信号の送出を含む。

【図面の簡単な説明】

【0046】

- 【図1】 本発明の一実施形態に従う、真空支援型挿入カニューレの側面図。
- 【図2】 図1の挿入カニューレと共に使用される内視鏡カニューレの側面図。
- 【図3】 外科手順における図1および図2の組み立てられたカニューレの部分側面図。
- 【図4】 心臓の表面と接触するように配置された関連する検知/ペーシング電極を含む吸引カップの部分透視図。
- 【図5】 本発明に従う、挿入カニューレの他の実施形態の透視図。
- 【図6a】 本発明に従う、外科手順を示す流れ図。
- 【図6b】 本発明に従う、外科手順を示す流れ図。
- 【図7】 遠位端にねじ込み電極を備えると共に近位端に接続端子を備える心臓リード線を示す図。
- 【図8】 心臓リード線の配置のため開いた導管を組み込んだ一構成の挿入カニューレの部分図。
- 【図9】 閉じた導管を組み込んだ相補的な構成における図8の挿入カニューレの部分図。
- 【図10】 本発明の他の実施形態に従う、心臓リード線を解放できる案内導管を示す図。
- 【図11】 図10の実施形態における解放可能な案内導管の遠位端の部分図。
- 【図12】 図10の実施形態における解放可能な案内導管の近位端の部分図。
- 【図13】 図10の実施形態における解放可能な案内導管の遠位端の平面図。
- 【図14】 図10の実施形態に従う、解放可能な案内導管の遠位端の透視図。
- 【図15】 図10の実施形態に従う、解放可能な案内導管の部分平面図。
- 【図16】 内視鏡カニューレ内に組み込まれた図10の解放可能な案内導管の部分平面図。
- 【図17】 図15の解放可能な案内導管の断面図。
- 【図18】 図15の解放可能な案内導管の近位端の一実施形態の部分図。
- 【図19】 図15の解放可能な案内導管の遠位端の図。
- 【図20】 本発明の一実施形態に従う、心臓リード線搬送装置の透視図。
- 【図21】 本発明の一実施形態に従う、図20の心臓リード線搬送装置の部分透視図。
- 【図22】 本発明の一実施形態に従う、U字型本体の上面(a)、側面(b)、端面(c)および底面(d)をそれぞれ示す図。
- 【図23】 本発明の一実施形態に従う、針の上面(a)、透視(b)、側面(c)、および端面(d)の図。
- 【図24】 本発明の一実施形態に従う、案内導管の透視図。
- 【図25】 本発明の一実施形態に従う、吸引ポートの他の実施形態の部分図。
- 【図26】 本発明の一実施形態に従う、前進した心臓リード線を包む案内導管を持つ図2

(15)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

0の心臓リード線搬送装置の部分図。

【図27】本発明の一実施形態に従う、解放可能な案内導管の遠位端の部分図(A)および透視図(B)。

【図28】本発明の一実施形態に従う、開いたクランプの透視図。

【図29】本発明の一実施形態に従う、他の動作で配置される図28のクランプの透視図。

【図30】本発明の一実施形態に従う、更に他の動作で配置される図28のクランプの透視図。

【図31】本発明の一実施形態に従う、U字型本体に沿って前進した針を備えた心臓リード線搬送装置の透視図。

【図32】本発明の一実施形態に従う、U字型本体に沿って前進した針および案内導管を備えた心臓リード線搬送装置の透視図。

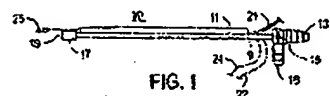
【図33】本発明の一実施形態に従う、わずかに引っ込まれた案内導管を備える図32の心臓リード線搬送装置の切り出し透視図。

【図34】本発明の一実施形態に従う、はずれたクランプおよび心臓切開部から引き出される針を備える図32の心臓リード線搬送装置の切り出し透視図。

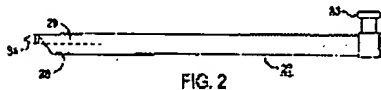
【図35】本発明の一実施形態に従う、完全に引っ込まれた案内導管を備える図32の心臓リード線搬送装置の切り出し透視図。

【図36】本発明の一実施形態に従う、心臓リード線を植えこむための外科手順を示す流れ図。

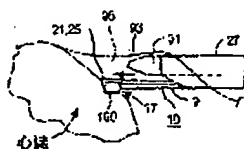
【図1】



【図2】



【図3】



【図4】

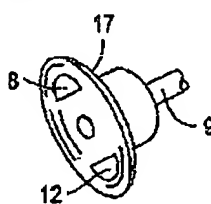


FIG. 4

【図5】

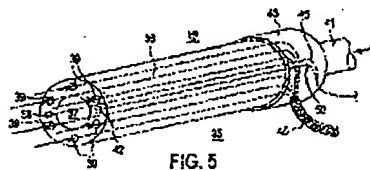
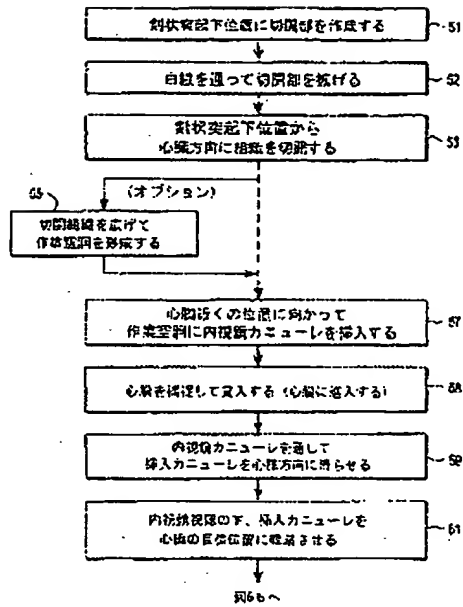


FIG. 5

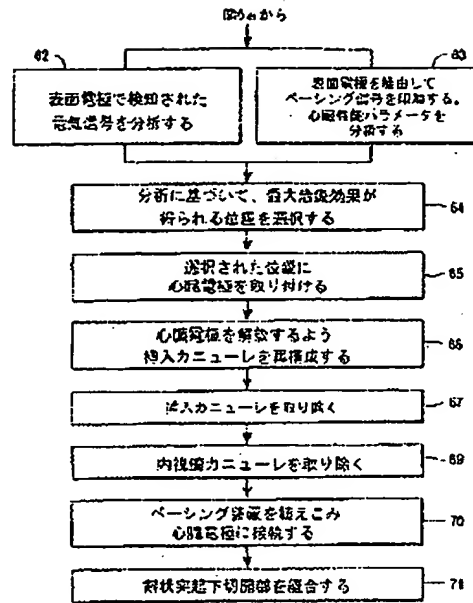
(12)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【図 6 a】



【図 6 b】



【図 7】

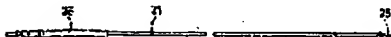


FIG. 7

【図 8】

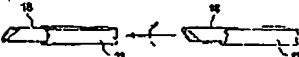


FIG. 8

FIG. 9

【図 9】

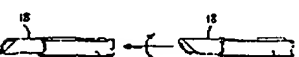


FIG. 8

FIG. 9

【図 10】

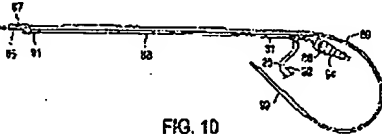


FIG. 10

【図 11】

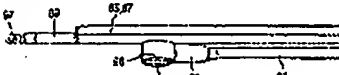


FIG. 11

【図 12】

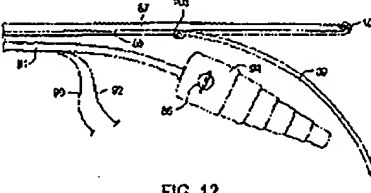


FIG. 12

【図 13】

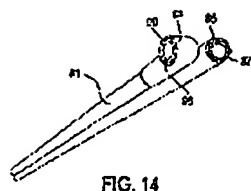


FIG. 13

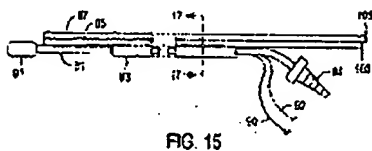
(18)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

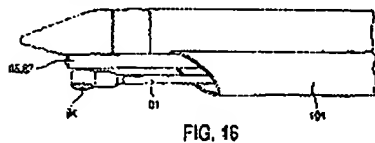
【图 14】



【圖 15】



【図 16】



【图 19】

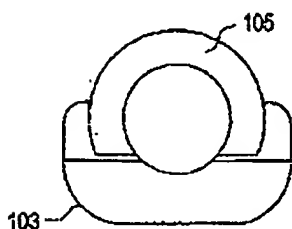


FIG. 19

【图 17】

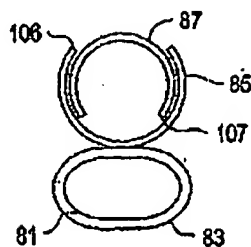


FIG. 17

【图 18】

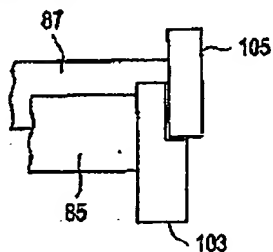
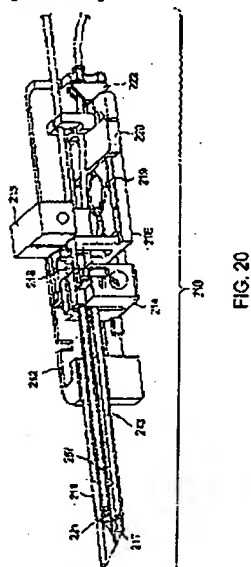


FIG. 18

【図 20】



(20)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【図 23 A】

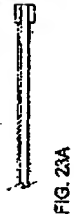
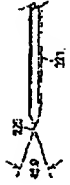


FIG. 23A



【図 23 B】



FIG. 23B

【図 23 C】

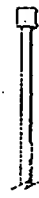


FIG. 23C



【図 23 D】

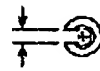


FIG. 23D

【図 24】

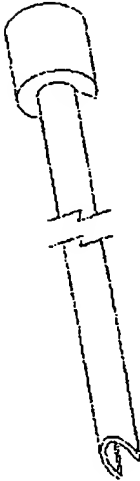


FIG. 24

【図 25】

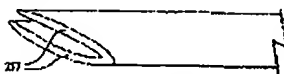


FIG. 25

【図 26】

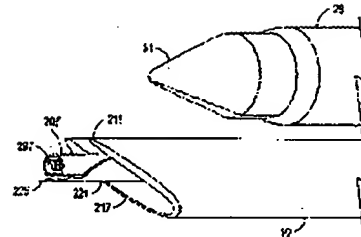


FIG. 26

【図 27 A】

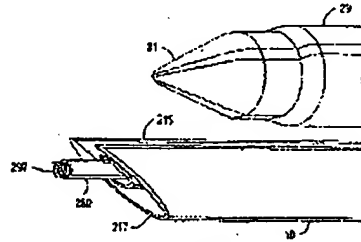


FIG. 27A

(21)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【図 27 B】

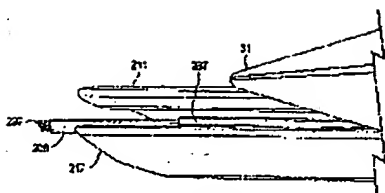


FIG. 27B

【図 28】

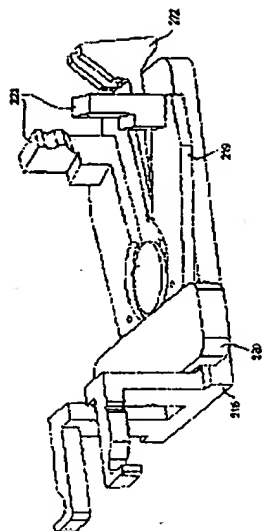


FIG. 28

【図 29】

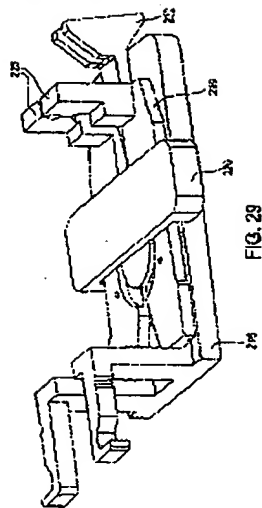


FIG. 29

【図 30】

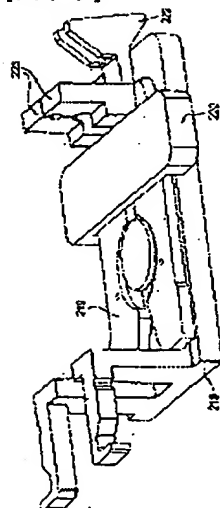


FIG. 30

(22)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【図 3 1】

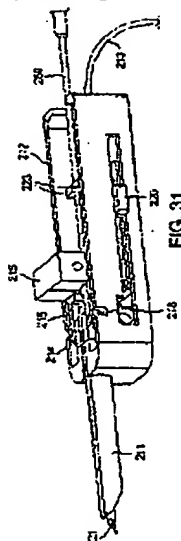


FIG. 31

【図 3 2】

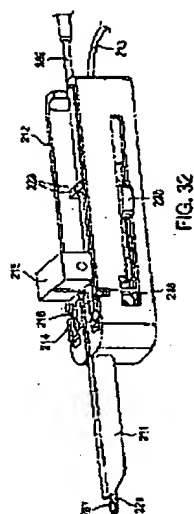


FIG. 32

【図 3 3】

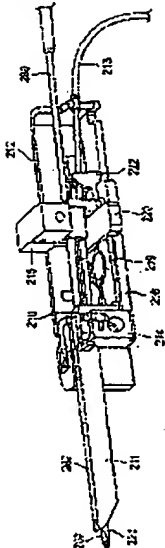


FIG. 33

【図 3 4】

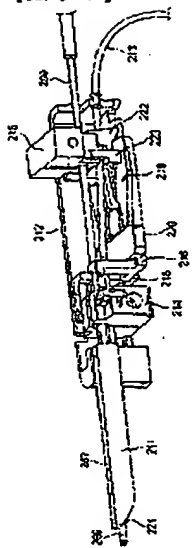


FIG. 34

(23)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【図 35】

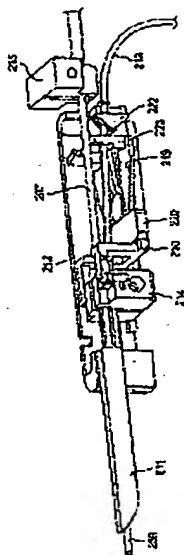
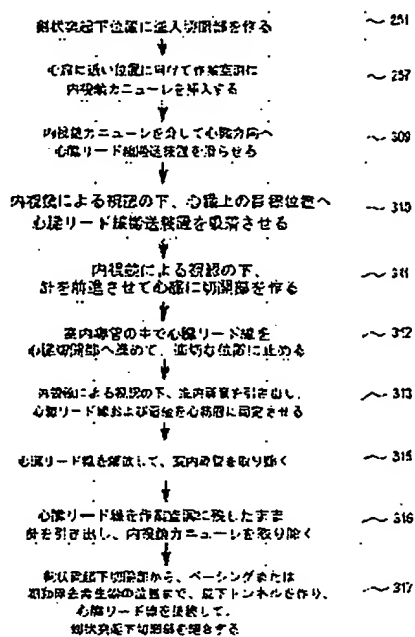


FIG. 35

【図 36】



(24)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US04/24538

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61N 1/05 US CL : 607/119 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 607/17, 18, 119, 127, 129, 130 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4,235,246 A (Weiss) 25 November 1980 (25.11.1980), col. 3, line 5-6; col. 7, line 59; figure 3; col. 6, line 40	1-2, 5-11
Y	US 3,920,024 A (Bowers) 18 November 1975 (13.11.1975), Col. 17, line 54 - col. 18, line 6	1 and 7
Y	US 5,336,252 A (Cohen) 9 August 1994 (19.08.1994), col. 11, lines 22-29; col. 14, lines 25-32; figure 21; col. 5, lines 5-9; figure 24; figure 14; col. 12, line 2	2, 5, 6, 8-13, and 16-18
Y	US 6,996,064 A (Rouh) 1 August 2000 (01.08.2000), col. 2, line 42	9
Y	US 5,924,711 A (Plum et al.) 18 May 1999 (18.05.1999), Col. 15, lines 30-39; figure 9	12, 13, 16-18
Y	US 6,122,456 A (Sommer et al.) 17 October 2000 (17.10.2000), figures 7 and 8; Col. 11, line 65	17 and 18
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" documents defining the general state of the art which is not excluded to be of particular relevance "B" earlier applications or patents published or under the international filing date "L" documents which may throw doubt on priority claim(s) or which is/are cited to establish the publication date of earliest invention or other special reasons specified "O" documents referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to underscore the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" documents of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other cited documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document number of the main patent family		
Date of the actual completion of the international search		Date of mailing of the international search report
06 October 2005 (06.10.2005)		09 NOV 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorised Officer Robert R. Pazzulo Telephone No. 571-272-2975

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

(25)

JP 2007-509702 A 2007.4.19

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, CH, CM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, CA, GN, GD, GH, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BN, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許序注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(72)発明者 デイビス・ジョン

アメリカ合衆国94085カリフォルニア州サニーベール、サウス・エデン・アヴェニュー 57
2

(72)発明者 ウェストラント・ランディ

アメリカ合衆国54022ウィスコンシン州リバー・フォールズ、ゴールデン・アークレス・ロード
16

Fターム(参考) G053 CC03

* NOTICES *

JPO and INPIT are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

- 1.This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
- 2.**** shows the word which can not be translated.
- 3.In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[Field of the Invention]

[0001]

This invention relates to the surgery instrument which can more specifically operate with the device containing vacuum support type cannula and this device, and the surgical method of using still such a device about the surgical method of an endoscope cardiovascular, and its apparatus.

[Background of the Invention]

[0002]

Generally the latest art that arranges a heart electrode to a selected position suitable for detecting and carrying out pacing (pacing) of the heart is based on intravascular arrangement of the electrode in the left ventricle. Although the electrode disposition by such art is not necessarily a position specification target, generally it is restricted to the left-ventricle field of the heart. For example, in order to perform the cardiac resynchronization therapy (CRT) which needs precise electrode disposition to a patient, It may be desirable to perform a certain specific electrode disposition to the back lateral part (posterior lateral aspect) of the heart between the center portion of the ventricle and from the bottom of its heart (base of the heart).

[Description of the Invention]

[Problem(s) to be Solved by the Invention]

[0003]

According to one embodiment of this invention, in order to arrange an element in the wall of the heart which is beating in the controlled way, a special instrument moves forward through the lead pipe for operation of endoscope cannula. When a needle is used for forming the incision part for this arrangement, a hole is opened in cardiac veins or coronary arteries, and in order to cause bleeding and to make it not become heart tongue PONAZE to the inside of a

pericardium after that, control with this sufficient needle must be made. In order to avoid that a hole opens in cardiac veins or coronary arteries in the complication which happens simultaneously, the position for electrode disposition must be analyzed, and this electrode disposition to the surface of the beat heart must be performed carefully, but irregular movement of this beat heart complicates this electrode disposition further.

[Means for Solving the Problem]

[0004]

If one side of this invention is followed, while an instrument lead pipe will be provided in a distal end of this cannula by this including a long and slender lumen which sufficiently hard cannula elongates between a proximal edge of this cannula, and a distal end, one or more independent vacuum lead pipes are provided. This instrument lead pipe is formed in a size which can accommodate various surgical instruments containing a device to which a heart lead is made to fix using a hollow needle in order to intrude a myocardium. In order to avoid opening a hole in the ventricle by related complication, this needle is constituted so that intrusion may become shallow. This needle is formed in a size corresponding to a guidance lead pipe which accommodates a lead of epicardium pacing or defibrillation. This cannula that has a separate lumen or a lead pipe in the inside can be incorporated in an instrument lead pipe of endoscope cannula which accommodates an endoscope by which position consistency was carried out at the transparent tip of distance, or can be arranged. Such an assembly of a surgical instrument can be arranged so that often [being arranged so that often / passing along an organization located between an incision-under xiphisternum part, and an operation position on an epicardium of the beat heart /, or passing along an organization between a therapy incision part and an operation position on an epicardium of the beat heart]. The sheath (sheath) which can be opened in a transverse direction depending on the case can be used, and as a cave was formed and mentioned above in an organization, a vacuum lead pipe and an instrument lead pipe can be arranged in an operation position of an epicardium.

[0005]

If another side of this invention is followed, a guidance lead pipe will convey a slidable suction lead pipe within this guidance lead pipe, and it will support a lead pipe for lead arrangement including a pivotable or slidable half field in which a lead of cardiac pacing or defibrillation is accommodated. This lead pipe for lead arrangement is constituted so that a heart lead may be included. After a distal end of a heart lead is attached to a myocardium, this lead pipe for lead arrangement is reconstructed by sliding on it or rotating this half field so that this heart lead may be released along a long and slender slot. Carrying out the termination of the suction lead pipe by a distal end in a suction pod, this suction pod has a single electrode or bipolar electrode contact on the distal end. By a suction pod, temporary adsorption and electrode contact of this assembly to a selected operation position on a regrettable membrane surface of

the beat heart are attained. A suction pod is moved along the surface of an epicardium of the left (or right) ventricle, in order to perceive an electrical signal which can be analyzed about various parameters. A lead pipe for lead arrangement sticking to the heart temporarily, and fixing to it via a suction pod, if a desired position is pinpointed, a heart electrode is operated within this lead pipe for arrangement, and a distal end of a heart lead is made to fix to a myocardium.

[0006]

If the further side of this invention is followed, a main part of U shape will convey a needle and a guidance lead pipe. A guidance lead pipe includes a heart lead, and it can be constituted so that arrangement to a myocardium of a distal end of this heart lead may be enabled. A guidance lead pipe is drawn in slightly and it is supposed that it is possible to recognize visually arrangement to a myocardium of a distal end of a heart lead with an endoscope. While a suction pod in a distal end of a main part of U shape makes an assembly stick to a selected operation position on a myocardium of the beat heart temporarily, this heart lead is operated within a guidance lead pipe so that a distal end of a heart lead may be made to fix to a myocardium.

[Best Mode of Carrying Out the Invention]

[0007]

Reference of drawing 1 shows the suction support type insertion cannula (suction assisted insertion cannula) 10 according to one embodiment of this invention. The cannula 10 is provided with the upper part lead pipe 11 attached to the closed lead pipe 9 and this closing lead pipe. The closing lead pipe 9 contains the suitable hose connection 13 for a proximal edge (proximal end), and the three way vacuum control valve 15 including the washing port 16. The three way valve 15 of the lead pipe 9 makes it possible to inject a penetrant remover object like a salt solution into a distal end (distal end) via the suction pod 17, while enabling ON-and-OFF setting out of suction in the pod (** and *****) 17 and stopping suction. The suction pod 17 includes, the suction cup, i.e., a suction port, which it is flexible, is elastic and functions as a vacuum port provided with the porous distance surface 19. This distance surface of a suction cup contains one or more surface electrodes 8 and 12 in contact with the surface of the heart as shown in drawing 4. In the midst of adhesion of a temporary vacuum support type which is the result of supplying, the air, i.e., the vacuum, which were decompressed by the suction pod 17, the surface electrodes 8 and 12 supported with the suction cup 17 are arranged to an epicardium so that electric interengagement may be made possible. thus, the distal end of the upper part lead pipe 11 attached to the closing lead pipe 9 is correctly adjusted with the selected operation position on this epicardium to the suction adhesion position of the suction pod 17 on an epicardium -- it needs (it aligns) -- it is held. The conductors 22 and 24 are connected to the surface electrodes 8 and 12, and these conductors

22 and 24 pass along the suction lead pipe 9. It becomes connectable with these conductors 22 and 24 of the diagnosing apparatus which analyzes the electrical signal detected by the epicardium by this with the surface electrodes 8 and 12 by which contact maintenance is carried out.

[0008]

The upper part lead pipe 11 is formed in a size whose heart lead (cardiac lead) 21 of composition as shown in drawing 7 is slidable in it, for example. Covering the length between the proximal edge and the anchor electrode 25 of the spiral in the distal end, i.e., cork stopper shape, such a heart lead has lateral flexibility, torsion nature, and the rigidity of shaft orientations, and by this, The spiral anchor 25 can be thrust into a myocardium by rotating the proximal edge of the heart lead 21. The upper part lead pipe 11 can be about 2-2.5 mm in diameter, and has an inner cavity of a size in which the heart lead 21 of the size up to about 2 mm in diameter can be accommodated.

[0009]

The suction pod 17 contains the suction cup 19 with flexibility and elasticity, as shown in drawing 4. The suction cup 19 can be attached so that position consistency may be carried out with the closing lead pipe 9 which operates as a vacuum lead pipe. Or the suction cup 19 can be attached to an oblique direction in consideration of the surface electrode 8 to an epicardium, and the convenience of positioning of 12. Each of the surface electrodes 8 and 12 is connected to the conductors 22 and 24 elongated along with the vacuum lead pipe 9 to the near position (proximal location) where conventional diagnosing apparatus like cardiac pacing / detection analyzer (PSA) is connected, for example. In order to identify the position in which such diagnosing apparatus detects the signal on the surface electrode 8 and 12 which operates in a two pole or unipolar mode in various positions on an epicardium, and the greatest curative effect is acquired from the pacing signal impressed, Various parameters like the greatest depolarization interval (depolarization interval) or the greatest timing between the ventricles (ventricle-to-ventricle timing) are analyzed.

[0010]

A pacing signal is alternatively supplied to a surface electrode via the conductors 22 and 24, The grade of the mitral regurgitation (mitral valve regurgitation), The systolic ejection fraction (fractional ejection volume), A hemodynamic (hemodynamic) predetermined parameter like a cardiac output (cardiac output) can be analyzed, and the specific position which can acquire the maximum curative effect drawn from the pacing signal impressed there can be identified.

[0011]

Such an inspection of the electrical signal in various positions on the epicardium of the heart which has struck the beat, Or analysis of the hemodynamic reaction (response) to the pacing signal supplied in various positions on an epicardium, Epicardium mapping (epicardial

mapping) which promotes the optimal electric pacing therapy after myocardial infarction, or strengthens a cardiac resynchronization therapy (cardiac resynchronization) is constituted.

[0012]

The heart lead planted in the heart in the position determined by the above-mentioned procedure is extended via the first small-scale incision part to a patient. A proximal edge (proximal end) can be created to hypodermic so that it may reach from the incision part of this beginning to the incision part of the thorax higher rank of the patient stationed for the connection with the heart electrode 21 of a pacemaker or a defibrillator (defibrillator).

[0013]

Since the upper part lead pipe 11 arranges the heart lead containing the connector 26 of a large diameter as shown in drawing 7, it has opened the slot (slot) in the length direction. A heart lead can be easily carried forward in the closed upper part lead pipe 11, or a cracked sheath (split sheath) can be arranged around the heart lead 21 so that it can be made to rotate. For example, by torsion in the distal end 25, after fixing the heart lead 21 to a myocardium, as shown in drawing 8 and drawing 9, By rotating the connection element 18 in the upper part lead pipe 11, the upper part lead pipe 11 to which this slot was attached can be opened, and the heart lead 21 can be released from this upper part lead pipe 11.

[0014]

The structure of following one embodiment of this invention as shown in drawing 1 is arranged so that it may slide inside the instrument lead pipe 28 of the endoscope cannula 27, as shown in drawing 2. From the transparent tip 31 of the taper where this cannula was attached to the distal end, including the endoscope 29 elongated to the observation port 33 in a proximal edge, this conforms so that a video camera may be stored. In this composition, in order to position the distal end 25 of the suction pod 17 and the heart lead 21 so that it may consistent with the operation target position of the heart as shown in drawing 3, the structure shown in drawing 1 is arranged in the instrument lead pipe of the cannula 27 of drawing 2. The suction force impressed to the porosity (porous) surface 19 of the suction pod 17 is answered under control of the suction valve 15, the suction pod 17 sticks to an epicardium temporarily, and the surface electrodes 8 and 12 supported by the distal end surface of the suction cup 17 are arranged so that an epicardium may be contacted in an inspection position. Following selection of the position from which the maximum curative effect in the above methods is acquired, the heart lead 21 is advanced from a proximal edge, and it rotates, and is fixed in a myocardium in the operation site in which the distal end 25 was able to be positioned correctly. These the operations of all are observable within the view of the endoscope 29 via the transparent tip 31.

[0015]

In order that various lead pipes in the endoscope cannula 27 and the insertion cannula 10 may stabilize a regrettable membrane surface and they may enable visual control of an electrode

attachment process, they receive mutually and have predetermined orientation, as shown in drawing 2 and drawing 3. In the endoscope cannula 27, since the instrument lead pipe is arranged under the endoscope lead pipe, the tip 31 of the transparent taper of the cannula 27 and the endoscope 29 makes it possible to retreat the pericardium 93 from the surface of the epicardium of the heart in an operation position. The space 95 in contact with the heart is formed under a pericardium as shown to drawing 3 by this. Since the suction pod 17 is positioned on the surface of the epicardium of the heart as the insertion cannula 9 advances before the instrument lead pipe of the endoscope cannula 27, the suction pod 17 is recognized visually via the endoscope 29 and the transparent tip 31. [on the heart (for example, a certain selected position of the place of old myocardium infarction)], a suction force is excited, and this attaches the suction pod 17 to the heart with the surface electrodes 8 and 12 in contact with an epicardium. By composition of the insertion cannula 10 that the upper part lead pipe 11 is on the suction lead pipe 9. The upper part lead pipe 11 and the suction pod 17 recognize visually coming out of the instrument lead pipe of the cannula 27, and recognizing this heart lead 21 visually can be continued until the heart lead 21 runs from the insertion cannula 10 and it contacts an epicardium in the view of an endoscope.

[0016]

The composition of the suction pod 17 provided with the distance surface of the suction cup substantially oriented vertically to the insertion cannula 10 enables it to position a heart electrode vertically substantially on the surface of an epicardium. It is a direction in general vertical to the surface of an epicardium so that it may certainly fix to a myocardium depending on a situation, and it is desirable to put a heart electrode into a myocardium. Generally, the insertion cannula 10 advances via the endoscope cannula 27, and approaches the surface of the epicardium of the heart with the degree of tangential angle. Therefore, in order to attain the vertical penetration to the myocardium of the distal end 25 of the heart lead 21 as shown in drawing 3, the insertion cannula 10 is constituted so that the surface of an epicardium can be changed easily. It sticks to the suction pod 17 of the insertion cannula 10 temporarily on the surface of an epicardium in the case of impression of the vacuum under control of the valve 15. A down pressure can be given on the surface of an epicardium via the insertion cannula 10 fixed substantially. Thus, a flexible myocardium changes and the horizontal shelf 100 in the distance of the suction pod 17 vertically oriented to the axis of the top instrument lead pipe 11 of the insertion cannula 10 is formed as shown in drawing 3. The electrode 25 in the distal end advances into a myocardium almost right-angled to the regrettable membrane surface which this changed for desired lead lead arrangement as the heart lead 21 moves forward.

[0017]

Next, if drawing 3 and drawing 4 are referred to, be careful of the point formed in a size to which the insertion cannula 10 is settled in the inside of an instrument lead pipe with a

diameter [in the endoscope cannula 27] of about 5 - 7 mm in a slidable direction. The outer size of the suction pod 17 is flexible, and flexible so that it may fit in 5 - 7 mm or less. It may enable it to bend the suction cup of the suction pod 17 in a transverse direction to the suction lead pipe 81 alternatively, as shown in drawing 11. In each embodiment, as for the suction lead pipes 9 and 81, a transverse direction is displaced from the upper part lead pipe 11 so that it may not be prevented from the heart lead 21 passing the suction pods 17 and 91, and moving ahead.

[0018]

If drawing 5 is referred to here, the perspective diagram of another embodiment of the insertion cannula 35 similar to the above-mentioned insertion cannula 10 is shown. one or more eccentricity (eccentric) on which the insertion cannula 35 functions as the long and slender main part 36 which has the hollow 37 as a suction lead pipe -- it has the lead pipe 39. The hollow 37 is formed in the size which can support the surgical instrument 41 like the heart lead arranged at insides, such as a sheath, so that slidably. For the precise cardiac mapping which answered the signal detected with the surface electrodes 38 and 42 which operate with a two pole or unipolar composition, While the suction force is impressed so that a surface electrode can contact the heart easily in a desired position by direct endoscope visual recognition, the suction pod 17 adheres on the surface of an epicardium.

[0019]

The suction lead pipe 39 of the cannula 35 of drawing 5 can also be arranged so that it may be open for free passage in fluid with the suitable suction pod provided with the central opening and the porous distal end surface which could form the adsorption surface in the distal end of the cannula 35, or carried out position consistency with the hollow 37. The adsorption distal end surface does reactionary power to other devices arranged as opposed to the tool which demonstrates pressing force like the bell-and-spigot tip 25 of the heart lead 21 so that it may pass through the hollow 37 of the cannula 35. The conductors 46 and 50 which the proximal edge of the eccentric lead pipe 39 was connected to the vacuum line 45 via the manifold 43, i.e., a fluid associative ring, and were connected to the surface electrodes 38 and 42 are elongated to a proximal edge through the cannula 35 so that connection with this surface electrode of conventional diagnosing apparatus may be enabled. It can also be constituted so that a role of the adhesion surface which supports suction may be played and the single lead pipe 39 may be open for free passage alternatively with the annular hollow or slot arranged to the hollow 37 at the same mind within a distal end.

[0020]

In such composition, the heart lead 21 arranged so that it can slide inside the hollow 37 can be elongated under visual recognition of an endoscope exceeding the distal end of the cannula 35. It precedes giving suction, in order that the surface electrodes 38 and 42 may make the

cannula 35 adhere to the target position in contact with an epicardium temporarily, and it can orient so that the distal end 25 of the heart lead 21 may be adjusted with this target position on an epicardium. With the cannula 35 formed by transparent bio-inert (bioinert, living body inert object) like polycarbonate polymer, within the view of an endoscope, The cannula 35 and the surface electrodes 38 and 42 can be attached to a target position, recognizing visually, without needing to extend a heart lead in first stage ahead of a distal end. In a substitute embodiment, it can also function as a siphon cavity, central lumen 37, i.e., hollow, which equipped the circumference with two or more surface electrodes 38 and 42.

[0021]

The surgical procedure for epicardium mapping of the heart into which the patient is beating according to one embodiment of this invention is shown in drawing 6 a and drawing 6 b. This procedure begins from Step 51 which carries out initial incision in a position under a patient's xiphisternum (subxiphoid) first. An incision part can be extended through a median-line fibrous layer (midline fibrous layer, white line (linea alba)) (Step 52). For example, a dissecting instrument with a round tip arranged in the cannula of the cracked sheath of the type mentioned above is used, and the organization between the position of an incision-under xiphisternum part and the heart is cut open (Step 53). Although it is not necessarily required, in order to form a work cave via the organization which was cut open and was able to extend as an option, It is also extensible by extending the organization surrounding this lead pipe using the cannula of the sheath which has a balloon dilator (balloon dilator) or the above-mentioned crack in the lead pipe formed in the this organization cut open, for example (Step 55).

[0022]

For example, towards the direction of the heart, insert the endoscope cannula provided with the lumen which accommodates an endoscope and a surgical instrument into a work cave through incision under a xiphisternum, and as shown in drawing 2 by this, A view is created around the target position of the heart, and it can be made to perform access convenient for the surgical instrument of the type relevant to a heart surgery procedure via this lumen (Step 57). One of such the instruments is the pericardium penetration instrument (pericardial entry instrument) which was mentioned above, and this, A hole is safely formed via this organization, without forming the organization which caught the pericardium and upheaved by the technique (side-bite manner) bit and crowded on the side, and contacting the surface of an epicardium. If a pericardium is intruded (Step 58), other instruments will be inserted in working clearance through this hole (Step 58). One of the such instruments is insertion cannula as shown in drawing 1, and including a suction lead pipe and an upper part lead pipe, this is supported so that slidably within the instrument lumen of endoscope cannula (Step 59). Such a suction lead pipe of an instrument is elongated covering the length to the suction pod of the distal end which can be elongated from a proximal edge toward the position which contacts in a patient's

beat heart and the selected target position (Step 61). It is carefully placed on an epicardium, and adhesion in the epicardium of insertion cannula is established by impression of a suction force, recognizing a suction pod visually via an endoscope, and the contact to the epicardium of a surface electrode is established. The electrical signal detected about the surface electrode can be analyzed about various timing characteristics like the conduction timing (conducting timing) from the greatest depolarization interval or the greatest ventricle (left) (right) to the ventricle (Step 62). For example, in various positions of the heart which includes the back lateral part (posterior lateral aspect) or other positions of the left ventricle of the heart about a synchronism reference phenomenon, It becomes possible to choose easily one or more optimal positions for the maximum curative effect from the electric pacing signal impressed with the electrical signal detected in this way (Step 64).

[0023]

Alternatively, via the surface electrodes 38 and 42 placed by various positions near the heart, a pacing signal can be impressed to an epicardium and the response of the heart about the grade of monastery valve regurgitation, the systolic ejection fraction, and a specific hemodynamics parameter like a cardiac output can be analyzed (Step 63).

[0024]

Thus, if the position which does the maximum curative effect so is chosen from the signal impressed, in order to realize good physical fixing and electrical conduction, turn the electrode of a distal end to a myocardium, advance it, it is made to rotate, and this attaches a heart lead to the this chosen position (Step 65).

[0025]

In order to release the heart lead which finished attachment, insertion cannula is reconstructed so that the slot (slot) of the length direction in an upper part lead pipe may be opened (Step 66). As a result, insertion cannula can be removed from the position concerned via the instrument lead pipe of endoscope cannula, attaching a heart electrode to the this selected position at a myocardium (Step 67). Thus, one or more heart leads are attached and endoscope cannula is also removed from a work cave after that (Step 69). Next, it is connected with one or more heart leads which were attached as for the account of the upper, in order to plant a pacing device in the thorax of the patient near the clavicle, or the abdomen near the incision-under xiphisternum part and to send a required pacing signal (Step 70). Next, the penetration incision part under the first xiphisternum sutures, and is closed, and an operation procedure is completed (Step 71).

[0026]

Endoscope cannula and a pericardium penetration instrument (pericardial entry instrument) can also be used from a thorax incision part so that access to the heart may be obtained. 2-cm incision is carried out in the spatium intercostale (intercostals space) of the breast of the left or

the right. Ideally, an incision part is made between a midclavicular line (midclavicular line) and a posterior axillary line (posterior axillary line). An incision part can be extended through intercostal muscles and a pleura until it reaches a pleural cavity (pleural cavity). Next, endoscope cannula is inserted in a pleural cavity, it is advanced to the penetration field of a request of the outline of the heart, and this is recognized visually inside a pleural cavity. When exposing the pericardium where a concentric tubular edged tool opens a hole in a pleura and which has it downward, although a pleura is caught, a pericardium penetration instrument and a procedure which were mentioned above are used. A pericardium is caught with a pericardium penetration instrument, a hole can open in a pericardium using the edged tool of the shape of this pipe, and, as a result, access to the heart is attained. The tip 31 of the transparent taper of endoscope cannula supports the penetration to a pleura and a pericardium by retracting the lung and pleura tissue which may bar the vision of a pericardium ingress position. If it advances to a pericardium, in order to detect a surface electrical signal by the above methods, the endoscope cannula 29 is moved as a target position for impressing a pacing signal so that the vision of the regrettable membrane surface of order (anterior and posterior) may be acquired.

[0027]

The assembly of the siphon 81 arranged so that slidably is shown to drawing 10 by inside the guidance lead pipe 83, and the portion 85 with a lower part slot of the guidance lead pipe is attached to this guidance lead pipe 83. In the portion 85 with a lower part slot, the portion 87 with an upper part slot of a guidance lead pipe is accommodated so that it may be [that it is slidably or] pivotable. This upper part and a lower part constitute the closed guidance lead pipe from a certain direction, and the lead 89 of cardiac pacing or defibrillation (defibrillating) is accommodated in this guidance lead pipe. The upper part of a guidance lead pipe and another composition of a lower part form so that often [, with reference to drawing 13, it may be mentioned later, and / release of the heart lead 89], open lead pipe (slot), i.e., slot.

[0028]

The siphon contains the convenient suction line connection conformity part 94 in connecting a pipe thru/or a hose to the distal end in the proximal edge at a vacuum source including the suction pod 91. As an option, this connection conformity part 94 can also contain the suction control valve 88 for adjusting suction attachment of the suction pod to the epicardium of a patient's heart. The surface electrodes 96 and 98 arranged on the surface in contact with the organization of the suction pod 91 are connected to diagnosing apparatus or treatment apparatus via the conductors 90 and 92 elongated across the proximal edge of the assembly concerned.

[0029]

In the guidance lead pipe 85 and 87 of composition of having closed, cardiac pacing or the

defibrillation lead 89 is accommodated so that it may be [that it is slidably and] pivotable, and it contains the electrode 97 of the spiral attached to the distal end of a heart lead, or a threaded end as shown in drawing 11. Thus, it becomes possible by rotating and advancing the proximal edge 99 of a heart lead within the guidance lead pipe 85 for this electrode to electrically connect with the position as which the myocardium of a patient's beat heart was chosen, and to fix it to it physically. For this purpose, the heart lead 89 is provided with high torsion / compressive rigidity, and the flexibility of a high transverse direction so that the electrode 97 may be correctly thrust into the position as which the myocardium was this chosen and can be attached to it by the manual operation of the proximal edge of the heart lead 89. Such a heart lead can also contain a line from two or more ones which the wire covered by the layer of an insulation material like Teflon, for example knit, and were crowded. By temporary adsorption to the pericardium or the exposed myocardium of the suction pod 91, the accuracy of arrangement of the bell-and-spigot electrode to the myocardium of a patient's beat heart increases substantially. To the long and slender axis of the siphon 81, the suction pod 91 containing a flexible and flexible suction cup with one or more surface electrodes 96 and 98 is parallel, or can be arranged in the direction of slanting. By this, it becomes easy for the surface electrodes 96 and 98 to adsorb temporarily during analysis of the signal with which the heart was detected, or analysis of the hemodynamic characteristic. Following selection of an electrode position, the electrode 97 in the distal end of the heart lead 89 is guided so that slidably within the guidance (arranged in direction of slanting to suction pod 91 and vacuum tube 81) lead pipe 85 and 87, and it rotates so that this electrode 97 may be fixed to a myocardium.

[0030]

After being fixed to the myocardium of a patient's beat heart, as shown in drawing 13, the electrode 97 on the distal end of the heart lead 89 the guidance lead pipe which accommodates the heart lead 89, The open slot (slot) which pulls out the heart lead 89 easily, namely, can release it can be reconstructed to the alternative gestalt included along a guidance lead pipe. The composition of this open slot can be attained letting the upper part 87 slide in the direction of a juxtaposition along with the lower part 85, or by rotating the upper part 87 within the lower part 85 as shown in drawing 14 as shown in drawing 12. Thus, the slot of the length direction with sufficient width to take out a heart lead can open covering the length of the whole lead pipe. In order to include too large a proximal connector 99 in passing the guidance lead pipes 85 and 87 of rational inside dimension and to fix the heart lead 89 about 2 mm in diameter, especially this composition is important for the heart lead 89.

[0031]

The suction cup containing the surface electrodes 96 and 98 arranged at the suction pod 91 is substantially bent in the right-angled direction to the axis long and slender [which is formed of

the up-and-down portions 87 and 85 / guidance] and extended as shown in drawing 14.

Vacuum absorption of the suction pod 91 is temporarily carried out to the myocardium exposed via the admission port under an epicardium or a pericardium by this. Next, in order to analyze the hemodynamic reaction to the electrical signal or the pacing signal impressed in a target position of the beat heart of a patient, The suction pod 91 can be bent by applying the power of a hand to shaft orientations or a transverse direction in the proximal edge of an instrument so that one or more surface electrodes 96 and 98 may be positioned in a suitable position and angle.

[0032]

Reference of the part drawing of drawing 16 and the sectional view of drawing 17 shows the non-circular pipe 83 which is attached to the lower part 85 of a guidance lead pipe, and supports the corresponding suction lead pipe 81 of a noncircular section so that slidably. Thus, when the distal end of the suction pod 91 and a guidance lead pipe is relatively positioned to this epicardium near the epicardium of a patient's heart so that slidably, position consistency is carried out in the siphon 81 and shaft orientations, and the guidance lead pipe formed of the up-and-down portions 85 and 87 is held in parallel substantially. It is arranged by all the assemblies of the non-circular pipe 83, the suction lead pipe 81, and the guidance lead pipes 85 and 87 in the instrument lead pipe of the endoscope cannula which has a distal end, and as shown in the partial sectional view of drawing 17 by this, It becomes possible to recognize visually the distal end of the suction pod 91 and the guidance lead pipes 85 and 87 with an endoscope. The up-and-down portions 85 and 87 of a guidance lead pipe can contain the stage-like flanges 103 and 105 in the proximal edge as shown in drawing 15, drawing 18, and drawing 19. Since this guidance lead pipe is reconstructed so that it may become the alternative composition which has the long and slender open slot by this covering the overall length of a guidance lead pipe, In the closed composition, the up-and-down portions 85 and 87 can be turned in the predetermined direction until it slides and rotates until it slides on the upper part 87 proximad to the lower part 85 (slide) or. In the closed composition, the upper part 87 can be rotated to the lower part 85, and alignment of each long and slender slot can be carried out so that the heart lead 89 can be released from the inside of a guidance lead pipe, as shown in drawing 17.

[0033]

The heart lead conveying machine according to other embodiments of this invention is shown in drawing 20. The heart lead conveying machine 210 contains the case 212. The long and slender main part 211 of U type is attached to the distal end of the case 212. If drawing 22 a to drawing 22 d is referred to, the long and slender main part 211 of U type can be made hollow, and contains the pipe-connection part 213 suitable for connecting with a vacuum source in a proximal edge. The distal end of U type main part 211 can attach an angle to the long and

slender axis of this main part 211. The distal end with the angle of U type main part 211 contains U type suction part confined in the field bent by the acute angle to the long and slender axis of the heart lead conveying machine 210 inside the common wall arranged substantially so that it may be shown. U type main part 211 is preferably turned upward so that the heart lead placed inside U type in the midst of arrangement can be recognized visually well. In addition, the suction port 217 can be provided with two separate lead pipes positioned in the side which the distal end of the long and slender main part 211 counters as shown in drawing 25.

[0034]

The suction port 217 of the distal end of U type main part 211 can be arranged to an epicardium so that temporary adherence may be attained with the decompression (vacuum) supplied to the pipe 213. Thus, the distal end of U type main part is correctly fixed temporarily so that position consistency may be carried out with the selected operation position on an epicardium to the absorption position of the suction port 217 to an epicardium. The suction port 217 where the angle was attached is used, and since bleeding of the small hole of an epicardium is stopped, a loose pressure can also be put on an epicardium.

[0035]

U type main part 211 is formed in the size which can cope with a slidable motion of the hollow needle 221 connected to the septum 214 arranged inside the case 212. If drawing 23 a - drawing 23 d are referred to, the needle 221 has lateral flexibility covering the overall length from a proximal edge to the sharp distal end 225. When being used in order to arrange pacing or a defibrillation lead, although the lead / guidance lead pipe up to about 2 mm in diameter can be accommodated, let the needle 221 be a diameter of about 2 - 3 mm provided with the inner hole of a required size. A heart lead conveying machine is formed in a size which suits the inside of the instrument lead pipe 28 of the about five to 10 mm diameter in the endoscope cannula 27 as shown in drawing 2 in a slidable direction.

[0036]

Reference of the partial logging figure of drawing 21 shows the assembly of the suction port 217 of the heart lead conveying machine 210 with which the needle 221 has been arranged so that slidably in the main part 211 of U shape. In the needle 221, the guidance lead pipe 287 is received so that it may be [that it is slidably and] pivotable, and cardiac pacing or the defibrillation lead 289 is accommodated in this guidance lead pipe 287.

[0037]

The guidance lead pipe 287 is connected with the slidable operating arm 215 along with the case 212 as shown in drawing 20. In the closed composition, cardiac pacing or the defibrillation lead 289 is accommodated so that it may be [that it is slidably and] pivotable in a guidance lead pipe, and it contains the spiral attached to the distal end of this heart lead 289,

or the bell-and-spigot electrode 297 as shown in drawing 27 A and drawing 27 B. (It is substantially arranged to the suction pod 217 in fixed shaft orientations) While the electrode 297 in the distal end of the heart lead 289 guided so that slidably within the guidance lead pipe 287 is being fixed to the pericardium, temporary adsorption is attained by the suction pod 217. [0038]

The camber 216 is proximad arranged to the septum 214, and is slidable within the case 212 as shown in drawing 20 and drawing 28 - drawing 35. In one embodiment, the camber 216 is close brought temporarily to the septum 214 by the flexible return stop 218 of a couple. In order that the clamp 219 with the arm 223 may start the opening-and-closing composition by the slide 220, it is pivoted on the camber 216. The clamp 219 is opened, when the slide 220 is positioned near the distal end of the camber 216 as shown in drawing 28. The heart lead 289 is between the two clamping arms 223, and is placed inside the guidance lead pipe 287 located in the needle 221. When the slide 220 is arranged in the middle of the camber 216 as shown in drawing 29, the heart lead 289 is loosely clamped so that easily [operation] (stopped). If the slide 220 approaches and curves to the clamping arm 223 and is located in the proximal edge of 216, the clamp 219 will be closed thoroughly and the heart lead 289 will be strongly stopped inside the clamping arm 223 as shown in drawing 30. [0039]

The suction lead pipe 213 is arranged on the slide 220, and it is arranged inside U type main part 211. In one embodiment, the wedge 222 holds the siphon 213 which is separated from the course of the heart lead 289. In another embodiment, the suction lead pipe 213 comes out of the case 212 in the distance of the septum 214. [0040]

If drawing 31 is referred to, after the heart lead 289 is secured in the clamping arm 223 of the clamp 219, the operating arm 215 will move to distance toward the septum 214, and, subsequently to the septum 214, the septum 214 will advance the attached needle 221 to distance. Next, the operating arm 215 moves to distance further, and, as a result, the camber 216 and the guidance lead pipe 287 move to the front, therefore the heart lead 289 slides into the heart along with the needle 221 as shown in drawing 32. Frictional force is formed [whether the camber 216 strikes to 218 by movement to the distance of the operating arm 215 stop returning, and] in another embodiment. The angle is attached towards distance so that heart tissue can be pulled apart from an incision part with a needle, as the guidance lead pipe 287 is shown in drawing 24. [0041]

The operating arm 215 is proximad pulled so that the clamping arm 223 may be touched, as it is shown in drawing 33, if the electrode 297 on the distal end of the heart lead 289 is positioned by the myocardium of a patient's beat heart. The guide pipe 287 becomes possible

[recognizing visually much more well with an endoscope arrangement of the distal end of the heart lead which is slightly drawn in via U type main part 211, and is in a patient's heart as a result] as a result of a motion of such an operating arm 215. It rotates by manual operation to a right location, and the heart electrode 297 is fixed. Subsequently, in order to remove the heart electrode 297 from the clamp 219, the slide 220 is moved to distance. At the same time as the septum 214 is proximad moved within a case in order to remove the needle 221 from a cardiomy part as shown in drawing 34 and drawing 35, the operating arm 215 connected to the guidance lead pipe 287 is thoroughly retracted from the case 212. At this time, the electrode 296 remains, while it had been fixed to a patient's heart by it.

[0042]

By arranging the suction port 217 to the distal end of a lead arrangement assembly, adhesion of temporary vacuum support of the suction port 217 to an epicardium (or myocardium exposed via the admission port under a pericardium) is established. or [subsequently, / that the suction port 217 is pushed by applying the power of shaft orientations or a transverse direction by manual operation in the proximal edge of an instrument in order to arrange the electrode 297 at a suitable position and angle, since it fixes to the myocardium of a patient's beat heart] -- or it is bent.

[0043]

In operation, it is the method which was mentioned above, and the first operation procedure begins from initial incision (Step 251), and is carried out to insertion (Step 257) of endoscope cannula as shown in the flow chart of drawing 36. Then, via endoscope cannula, the releasable guidance assembly containing U type main part 211, the needle 221, and the guidance lead pipe 287 is slippery to the heart, and is ****(ed) (Step 309). It is advanced to a front so that the suction port 217 may contact a myocardium through the pericardium which intruded, and adsorption is established so that the suction port 217 may be temporarily fixed in a desired operation position (Step 310). As the guidance lead pipe 287 moves forward toward the operation position of the request which adjoins a temporary fixed position of the suction lead pipe 211 on a myocardium, The heart lead 289 which thrusts on a distal end and has the electrode 297 is positioned near the composition of having closed of the guidance lead pipe 287 a distal end or near it (Step 312). In order to be able to recognize a heart lead visually with an endoscope in a cardiomy part, a guidance lead pipe is ***** (ed) slightly. Thus, the proximal edge of the heart lead 289 is operated by hand, it becomes possible to thrust the electrode 297 of the distal end into a myocardium, and the heart lead 289 is fixed to a myocardium by this (Step 313).

[0044]

Now, the guidance lead pipe 287 can be thoroughly removed from a patient's body. Then, the endoscope cannula 27 is taken out from the inside of a work cave, taking out the assembly of

the main part 211 of U shape, and the needle 221 from the instrument lead pipe of the cannula 27, and attaching the heart lead 289 to a desired position (Step 316). A hypodermic pipe (subcutaneous tract) is formed from an incision-under xiphisternum part (arranged at a patient's upper part breast) to the position of pacing or a defibrillation generator, and a heart lead is connected to this generator (Step 317). An incision-under xiphisternum (or others) part sutures thoroughly, and is closed, and an operation procedure is completed. When making two or more heart lead with a natural thing fix to a myocardium, the above-mentioned operation procedure containing Step 309 thru/or Step 315, Multiple-times execution can be carried out in front of Step 316 of heart lead endoscope cannula removal, and Step 318 of suture closing of an initial incision part.

[0045]

In this way, the device and method for the operation of this invention promote arranging a surface electrode carefully on a regrettable membrane surface for electronic mapping of the beat heart. In addition, in the structure which supports a surface electrode, this invention answers the suctioning operation impressed to a suction port, makes the distal end of a guidance lead pipe adhere to the selected position on the heart temporarily, and, thereby, promotes arranging carefully a needle, an electrode, or other operation appliance implements on the surface of the beat heart. In order to make surgical treatment of the beat heart very easy, making a trauma into the minimum, guidance cannula is arranged so that the work cave formed in the organization between the heart, an incision-under xiphisternum part, or other penetration cut ends may be passed. In order to analyze the optimal position which should make a heart electrode fix although an electric pacing signal is supplied so that the maximum curative effect may be acquired, and to arrange the lead of pacing or defibrillation to the optimal position concerned of a myocardium after that, Such a therapy and a procedure include sending out of the pacing signal to the selected position on initial detection or the pericardium of an electrical signal.

[Brief Description of the Drawings]

[0046]

[Drawing 1]The side view of the vacuum support type insertion cannula according to one embodiment of this invention.

[Drawing 2]The side view of the endoscope cannula used with the insertion cannula of drawing 1.

[Drawing 3]The partial side view of the cannula with which drawing 1 in a surgery procedure and drawing 2 were assembled.

[Drawing 4]The fragmentary perspective view of the suction cup containing related detection/pacing electrode arranged so that the surface of the heart may be contacted.

[Drawing 5]The perspective diagram of other embodiments of insertion cannula according to

this invention.

[Drawing 6 a] The flow chart showing the surgery procedure of following this invention.

[Drawing 6 b] The flow chart showing the surgery procedure of following this invention.

[Drawing 7] The figure showing the heart lead which thrust into a distal end, and it has an electrode, and equips a proximal edge with a contact button.

[Drawing 8] The part drawing of the insertion cannula of the 1 composition incorporating the lead pipe opened for arrangement of a heart lead.

[Drawing 9] The part drawing of the insertion cannula of drawing 8 in the complementary composition incorporating the closed lead pipe.

[Drawing 10] The figure showing the guidance lead pipe according to other embodiments of this invention which can release a heart lead.

[Drawing 11] The part drawing of the distal end of the releasable guidance lead pipe in the embodiment of drawing 10.

[Drawing 12] The part drawing of the proximal edge of the releasable guidance lead pipe in the embodiment of drawing 10.

[Drawing 13] The top view of the distal end of the releasable guidance lead pipe in the embodiment of drawing 10.

[Drawing 14] The perspective diagram of the distal end of a releasable guidance lead pipe according to the embodiment of drawing 10.

[Drawing 15] The part plan of a releasable guidance lead pipe according to the embodiment of drawing 10.

[Drawing 16] The part plan of the guidance lead pipe which can release drawing 10 incorporated in endoscope cannula.

[Drawing 17] The sectional view of the guidance lead pipe which can release drawing 15.

[Drawing 18] The part drawing of one embodiment of the proximal edge of the guidance lead pipe which can release drawing 15.

[Drawing 19] The figure of the distal end of the guidance lead pipe which can release drawing 15.

[Drawing 20] The perspective diagram of the heart lead conveying machine according to one embodiment of this invention.

[Drawing 21] The fragmentary perspective view of the heart lead conveying machine of drawing 20 according to one embodiment of this invention.

[Drawing 22] The figure showing the upper surface (a), the side (b), the end face (c), and the bottom (d) of the main part of U shape according to one embodiment of this invention, respectively.

[Drawing 23] The figure of the upper surface (a) of a needle according to one embodiment of this invention, fluoroscopy (b), the side (c), and the end face (d).

[Drawing 24]The perspective diagram of the guidance lead pipe according to one embodiment of this invention.

[Drawing 25]The part drawing of other embodiments of a suction port according to one embodiment of this invention.

[Drawing 26]The part drawing with the guidance lead pipe according to one embodiment of this invention which wraps the heart lead which moved forward of the heart lead conveying machine of drawing 20.

[Drawing 27]The part drawing (A) and perspective diagram (B) of a distal end of a releasable guidance lead pipe according to one embodiment of this invention.

[Drawing 28]The perspective diagram of the open clamp according to one embodiment of this invention.

[Drawing 29]The perspective diagram of the clamp of drawing 28 according to one embodiment of this invention arranged in other operations.

[Drawing 30]The perspective diagram of the clamp of drawing 28 which follows one embodiment of this invention, and also is arranged in other operations.

[Drawing 31]The perspective diagram of the heart lead conveying machine provided with the needle which moved forward along with the main part of U shape according to one embodiment of this invention.

[Drawing 32]The perspective diagram of the heart lead conveying machine provided with the needle and guidance lead pipe according to one embodiment of this invention which moved forward along with the main part of U shape.

[Drawing 33]The logging perspective diagram of the heart lead conveying machine of drawing 32 provided with the guidance lead pipe ***** (ed) slightly according to one embodiment of this invention.

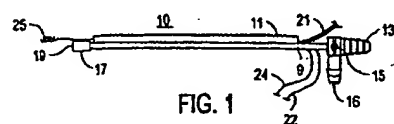
[Drawing 34]The logging perspective diagram of the heart lead conveying machine of drawing 32 provided with the needle pulled out from the clamp and cardiotomy part according to one embodiment of this invention from which it separated.

[Drawing 35]The logging perspective diagram of the heart lead conveying machine of drawing 32 provided with the guidance lead pipe ***** (ed) thoroughly according to one embodiment of this invention.

[Drawing 36]The flow chart showing the surgery procedure for planting a heart lead of following one embodiment of this invention.

[Translation done.]

Drawing selection Drawing 1



[Translation done.]